BARD® BIOPTY-CUT®
Disposable Core Biopsy Needle
Instructions for Use

Aiguille pour biopsie au trocart jetable BARD® BIOPTY-CUT®
Mode d'emploi

BARD® BIOPTY-CUT® Einweg-Core-Biopsienadel
Gerbrauchsanweisung

Ago per agobiopsia monouso BARD® BIOPTY-CUT®
Istruzioni per l'uso

Aguja desechable para biopsia core BARD® BIOPTY-CUT®
Instrucciones de uso

BARD® BIOPTY-CUT® wegwerpbare kernbiopsienaald
Gebruiksaanwijzing

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável BARD® BIOPTY-CUT®
Instruções de utilização

Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας λήψης κυλίνδρου BIOPTY-CUT® ΤΗΣ BARD®
Οδηγίες χρήσης

BARD® BIOPTY-CUT® Engangs-biopsinål
Brugervejledning

BARD® BIOPTY-CUT® engångsnål för kärnbiopsi
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen BARD® BIOPTY-CUT® -paksuneulabiopsianeula
Käyttöohjeet

BARD® BIOPTY-CUT® kjernebiopsinål til engangsbruk
Bruksanvisning

Jednorazowa igła BARD® BIOPTY-CUT® do biopsji rdzeniowej
Instrukcja użycia

BARD® BIOPTY-CUT® eldobható core-biopsziás tű
Használati útmutató

BARD® BIOPTY-CUT® - jednorázová punkční bioptická jehla
Návod k použití

BARD® BIOPTY-CUT® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi
Kullanım Talimatları

BARD® BIOPTY-CUT® 拋棄式空芯切片針
使用說明

BARD® BIOPTY-CUT® 일회용 총생검 바늘
사용 지침

Одноразовая игла для толстоигольной биопсии BARD® BIOPTY-CUT®
Инструкции по применению

Jednorazová ihla na hruboihlovú biopsiu BARD® BIOPTY-CUT®
Návod na použitie

BARD
BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use:

ENGLISH

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

A. General Information and Device Description:

The BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle is a single patient use core biopsy needle designed exclusively for use with the BARD® BIOPTY® Instrument. The needle may have centimeter markings for depth measurement and is available in several needle gauge sizes and lengths. The BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle can be purchased with an attached spacer. The spacer is useful in maintaining the distance between the two needle hubs promoting ease of handling and simplifying targeting.

B. How Supplied

1. The needle is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Sterilized using Ethylene Oxide. **For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.**
2. The needle is available in various gauge sizes and lengths.

C. Indications for Use:

The core needle biopsy device is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

D. Contraindications:

Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder.

E. Warnings:

1. **After placing the BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy needle into the BARD® BIOPTY® Instrument, care should be taken to prevent premature activation. Leaving the safety pin in the "Ready" position could result in premature activation of the device and possible injury to the patient and/or user.**
2. **The BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
3. **Do not resterilize the BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**

NOTE: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.

F. Precautions:

1. Use only BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needles with the BARD® BIOPTY® Instrument. We cannot recommend the use of biopsy needles manufactured by other manufacturers.
2. This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.
3. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (Ultrasound, X-Ray, CT, etc.).
4. Never test the instrument while the needle is installed in the instrument. This could result in needle damage or injury to the patient and/or user.
5. Unusual force applied to the stylet or unusual resistance against the stylet while extended out of the supportive cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with needle function.

G. Potential Complications:

Potential complications of core biopsy are site specific and may consist of hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

ENGLISH

H. Equipment Required:

- Appropriate imaging modality accessories
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic as needed
- BARD® TRUGUIDE® Coaxial cannula (optional)
- Scalpel
- Sample collection container
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle Preparation:

1. Prior to use, determine the appropriate gauge and length of the needle required for the specific biopsy to be performed. Using aseptic technique, remove the needle from the package and from the protective sheath.
2. **Precaution:** Before using, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent, **DO NOT USE.**
3. Before loading needle into the instrument, slide cannula over the stylet several times noting the proper free movement. **DO NOT USE** if needle specimen notch does not pass into the outer cannula freely.

NOTE: A slight drag may be felt if the inner stylet is removed completely from the outer cannula. This is not a defect. The tip is made with a slight back bend to make sure the notch clears the outer cannula.

Biopsy Procedure:

1. **Skin Preparation:**
   A. The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.
   B. Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.
   C. **RECOMMENDATION:** For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site.
2. **Positioning:**
   A. With BARD® BIOPTY® Instrument and BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle (spacer optional):
   Open cover of energized (cocked) instrument. Install needle by placing the outer cannula hub in the forward needle hub carriage and the inner stylet hub in the rear needle hub carriage. See Figure B. Then remove the spacer (if used) by grasping the tab and pulling straight out. See Figure C. Close cover. Introduce needle, under imaging control where appropriate, through incision until the needle point is proximal to the area to be biopsied.

   -OR-

   B. With Only the BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle with Spacer:
   While maintaining the stylet and cannula hub orientation with the spacer, introduce needle, under imaging control where appropriate, through incision until the needle point is proximal to the area to be biopsied. Open cover of energized (cocked) instrument. Install needle by placing the outer cannula hub in the forward needle hub carriage and the inner stylet hub in the rear needle hub carriage, being careful to maintain the needle's position and orientation. See Figure B. Remove the spacer by grasping the tab and pulling straight out. See Figure C. Close cover.

FIGURE A

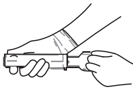


FIGURE B

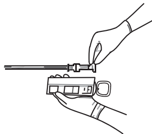
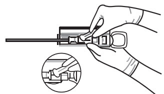


FIGURE C



3. **Activation:**
   While maintaining the instrument's position and needle's orientation, move safety pin toward "ready" position. Depress the actuator button to cause both the stylet and cannula to automatically advance.
4. **Completion:**
   A. Withdraw the instrument and needle from the patient. Open the instrument and remove the needle.
   B. While holding the stylet hub stationary, slide the cannula back to expose the biopsy section.
   C. The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.

NOTE: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. **DO NOT USE** needle if any imperfection is noted.

NOTE: Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.

ENGLISH

J. Cleaning and Lubrication of the Bard® Biopty® Instrument:

Precautions:

- **DO NOT** use 2% glutaraldehyde or other bactericidal solutions, as it may cause the instrument not to function properly.
- **DO NOT** sterilize by irradiation.
- **DO NOT** clean with concentrated chlorhexidine gluconate or any other agent containing alcohol.

Cleaning:

Inspect the instrument for signs of deterioration or damage (cracking, blistering, separation of coating, pitting). **DO NOT USE** if deterioration or damage is observed. Thoroughly wash the instrument in a mild, warm detergent. Then rinse all parts well with hot water. Thoroughly dry the product inside and out.

Lubrication:

Use quality medical grade instrument lubrication. Bard recommends that the instrument be cleaned and lubricated after every use.

Warranty:

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular’s sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user’s information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Assembled in Mexico.

Mode d'emploi :

A. Informations d'ordre général et description du dispositif :

L'aiguille pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT® est une aiguille pour biopsie au trocart à patient unique exclusivement destinée à une utilisation avec l'instrument BARD® BIOPTY®. L'aiguille peut présenter des repères gradués pour la mesure de la profondeur et est disponible dans différents diamètres et longueurs. L'aiguille pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT® peut être achetée avec un espaceur inséré. L'espaceur est utile pour maintenir la distance entre les deux gardes de l'aiguille permettant ainsi une manipulation aisée et un ciblage simplifié.

B. Présentation :

1. L'aiguille est livrée stérile et apyrogène à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé par l'oxyde d'éthylène. **A usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**
2. L'aiguille est disponible en plusieurs diamètres/calibres et longueurs.

C. Indications d'utilisation :

Ce dispositif pour biopsies tissulaires est conçu pour obtenir des biopsies de tissus mous tels que : foie, reins, prostate, rate, ganglions lymphatiques ainsi que pour différents types de tumeurs affectant les tissus mous. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour les biopsies osseuses.

D. Contre-Indications :

Il convient de faire preuve d'un excellent jugement médical lorsqu'une biopsie est envisagée sur des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles hémorragiques.

E. Mises en garde :

1. **Après avoir placé l'aiguille de biopsie BARD® BIOPTY-CUT® dans l'instrument BARD® BIOPTY®, les précautions nécessaires doivent être prises pour prévenir toute activation prématurée. Laisser la goupille de sécurité en position « ready » (prêt) peut provoquer l'activation prématurée du dispositif et éventuellement blesser le patient et/ou l'utilisateur.**
2. **L'aiguille pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT® est destinée à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients, car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
3. **Ne pas restériliser l'aiguille pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT®. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants infl uencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**

REMARQUE : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

F. Précautions :

1. Utiliser uniquement des aiguilles pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT® avec l'instrument BARD® BIOPTY®. L'utilisation d'aiguilles pour biopsie d'autres fabricants n'est pas recommandée.
2. Ce produit doit être utilisé par un médecin ayant une excellente connaissance des indications, des contre-indications, des limites, des résultats type et des effets secondaires possibles obtenus avec les biopsies tissulaires à l'aiguille, en particulier ceux liés à l'organe spécifique qui est biopsié.
3. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être visualisée par imagerie (échographie, rayons X, tomodensitométrie, etc.).
4. Ne jamais tester l'instrument lorsque l'aiguille est en position sur l'instrument. Cela risque d'endommager l'aiguille ou d'entraîner des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
5. Une force inhabituelle exercée sur le stylet ou une résistance inhabituelle exercée contre le stylet, lorsqu'il est hors de la canule de soutien, peut provoquer une torsion du stylet au niveau de l'encoche du préleveur d'échantillons biopsiques. Une encoche de préleveur tordue peut interférer avec le bon fonctionnement de l'aiguille.

G. Complications possibles :

Les complications potentielles liées à la biopsie au trocart dépendent du site et peuvent prendre les formes suivantes : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus avoisinants, douleur, saignement, hémoptysie, hémothorax, perforation de tissus, d'organes ou de vaisseaux non ciblés, et pneumothorax. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare mais grave des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration rapide de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent être les signes d'une embolie gazeuse. Un diagnostic et une prise en charge rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

H. Matériel requis :
- accessoires appropriés à la méthode d'imagerie
- gants et champs chirurgicaux
- anesthésique local si nécessaire
- canule coaxiale BARD® TRUGUIDE® (facultatif)
- scalpel
- collecteur d'échantillons
- autre matériel, si nécessaire

I. **Mode d'emploi :**
Préparation de l'aiguille pour biopsie BARD® BIOPTY-CUT® :
1. Avant utilisation et selon le type de biopsie qui va être réalisée, il convient de déterminer le diamètre/calibre et la longueur de l'aiguille qui sera utilisée. En utilisant une technique aseptique, retirer l'aiguille de l'emballage et de sa gaine protectrice.
2. **Précautions à prendre :** Avant utilisation, inspecter visuellement l'aiguille afin de déceler altérations de son extrémité, courbure de l'axe ainsi que tout autre type d'imperfection qui pourraient avoir une incidence sur le fonctionnement correct du dispositif. **NE PAS UTILISER** si l'aiguille est endommagée ou tordue.
3. Avant de placer l'aiguille dans l'instrument, faire glisser la canule sur le stylet plusieurs fois en notant le mouvement libre adéquat. **NE PAS UTILISER** si l'encoche du préleveur destiné à recueillir l'échantillon biopsique ne passe pas librement dans la canule externe.

REMARQUE : Une légère résistance au mouvement peut être ressentie si le stylet interne est complètement retiré de la canule externe. Il ne s'agit pas d'un défaut. L'extrémité est composée de façon à ce qu'une légère tension vers l'arrière permette d'assurer que le préleveur n'entre pas en contact avec la canule externe.

Modalités de la biopsie :
1. **Préparation de la peau :**
   A. La biopsie doit être effectuée en ayant recours à une technique aseptique adéquate.
   B. Préparer le site de ponction comme nécessaire. Une anesthésie adaptée doit être administrée au patient avant incision de la peau.
   C. **RECOMMANDATION :** Pour une plus grande facilité d'insertion, ponctionner la peau avec un scalpel au site d'entrée.
2. **Positionnement :**
   A. Avec instrument BARD® BIOPTY® et aiguille pour biopsie (espaceur facultatif) BARD® BIOPTY-CUT® :
   Ouvrir le couvercle de l'instrument activé (armé). Installer l'aiguille en plaçant la garde de la canule externe à l'avant du dispositif de support de la garde de l'aiguille tandis que la garde du stylet interne est placée à l'arrière du dispositif de support de la garde de l'aiguille. Voir figure B. Retirer ensuite la pièce d'espacement (le cas échéant) en saisissant l'onglet et en tirant droit. Voir figure C. Fermer le couvercle. Introduire l'aiguille, sous contrôle par imagerie le cas échéant, par le biais d'une incision jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit proche de la zone à biopsier.

-OU-

   B. Uniquement avec l'aiguille pour biopsie avec espaceur BARD® BIOPTY-CUT® :
   Tout en maintenant l'orientation de la garde du stylet et de la canule avec la pièce d'espacement, introduire l'aiguille, en contrôlant par imagerie le cas échéant, puis inciser jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit proche de la zone à biopsier. Ouvrir le couvercle de l'instrument activé (armé). Installer l'aiguille en plaçant la garde de la canule externe à l'avant du dispositif de support de la garde de l'aiguille tandis que la garde du stylet interne est placée à l'arrière du dispositif de support de la garde de l'aiguille, en prenant soin de bien maintenir la position et l'orientation de l'aiguille. Voir figure B. Retirer ensuite la pièce d'espacement (le cas échéant) en saisissant l'onglet et en tirant droit. Voir figure C. Fermer le couvercle.

FIGURE A

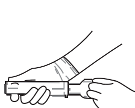


FIGURE B

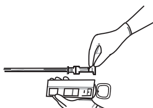
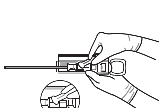


FIGURE C



3. **Activation :**
   Tout en maintenant la position de l'instrument et l'orientation de l'aiguille, faire avancer la goupille de sécurité en position « ready » (prêt). Appuyer sur le bouton du mécanisme de déclenchement pour faire avancer automatiquement le stylet et la canule.
4. **Procédure :**
   A. Retirer l'instrument et l'aiguille du corps du patient. Ouvrir l'instrument et retirer l'aiguille.
   B. Tout en maintenant la garde du stylet en position fixe, faire glisser la canule vers l'arrière pour découvrir l'échantillon biopsique.
   C. Le prélèvement à l'aiguille de plusieurs échantillons biopsiques peut aider à la détection de tissus cancéreux. Une biopsie « négative » en présence de résultats radiologiques suspects n'exclut pas la présence d'un carcinome.

REMARQUE : En cas de collecte d'échantillons multiples, rechercher sur l'aiguille toute trace d'endommagement, de courbure ou autre imperfection à même d'en empêcher le bon fonctionnement. **NE PAS UTILISER** l'aiguille si une imperfection est constatée.
REMARQUE : Les soins post-biopsie du patient peuvent varier suivant la technique de biopsie utilisée ainsi que suivant l'état du patient. Il convient de contrôler les signes vitaux ainsi que de prendre d'autres précautions pour éviter et/ ou pour traiter des complications éventuelles pouvant être liées à des procédures biopsiques.

J. Nettoyage et lubrification de l'instrument BARD® BIOPTY® :
Précautions :
- **NE PAS** utiliser de glutaraldéhyde concentrée à 2 % ou d'autres solutions bactéricides, car cela pourrait perturber le bon fonctionnement de l'instrument.
- **NE PAS** stériliser par irradiation.
- **NE PAS** nettoyer avec du gluconate de chlorhexidine concentré ou tout autre agent à base d'alcool.

Nettoyage :
Vérifier que l'instrument ne présente pas de signes de détérioration (fissure, boursouflure, décollement de la couche supérieure, piqûre). **NE PAS UTILISER** si une détérioration est constatée. Nettoyer minutieusement l'instrument dans un détergent doux et tiède. Rincer ensuite toutes les pièces à l'eau chaude. Sécher intégralement l'intérieur et l'extérieur du produit.

Lubrification :
Utiliser un produit lubrifiant pour instrument de qualité médicale. Bard recommande de nettoyer et lubrifier l'instrument après chaque utilisation.

Garantie :
Bard Peripheral Vascular, garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LES LIMITES AUTORISEES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITEE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSECUTIF RESULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages accessoires ou consécutifs. Selon les lois de l'état ou du pays de résidence de l'utilisateur, il est possible qu'il dispose de recours supplémentaires.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version de ces instructions, à titre d'information. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si de nouvelles informations produit sont disponibles.

Assemblé au Mexique.

Gebrauchsanweisung:

A. Allgemeine Informationen und Produktbeschreibung:

Die Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel ist eine Core-Biopsienadel zum Einmalgebrauch an nur einem Patienten für die exklusive Verwendung mit dem Bard® Biopty® Instrument. Die Nadel kann Zentimetermarkierungen für die Tiefenmessung aufweisen und ist in unterschiedlichen Gauge-Maßen und Längen erhältlich. Die Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel ist mit befestigtem Abstandshalter erhältlich. Dieser Abstandshalter wird zum Einhalten des erforderlichen Abstands zwischen zwei Nadelansätzen verwendet, was die Handhabung und Zielbestimmung vereinfacht.

B. Lieferung:

1. Die Nadel ist bei Lieferung von ungeöffneter sowie unbeschädigter Verpackung steril und nichtpyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO). **Nur für die einmalige Verwendung. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**
2. Die Nadel ist in verschiedenen Gauge-Maßen (Außendurchmessern) und Längen erhältlich.

C. Anwendungsgebiete:

Das Biopsieinstrument zur Entnahme von Gewebezylindern ist für die Gewinnung von Biopsien von Weichteilen, wie z.B. Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteiltumoren vorgesehen. Dieses Instrument ist nicht für Knochenbiopsien geeignet.

D. Gegenanzeigen:

Bei Patienten, die eine Antikoagulantientherapie erhalten oder unter Gerinnungsstörungen leiden, sollte der Arzt die Durchführung einer Biopsie sehr sorgfältig abwägen.

E. Warnhinweise:

1. **Vermeiden Sie nach dem Einsetzen der Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel in das Bard® Biopty® Instrument eine vorzeitige Aktivierung. Wird der Sicherheitsstift in der „Betriebsbereit"-Position belassen, kann dies zu einer vorzeitigen Aktivierung des Geräts und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten und/ oder des Anwenders führen.**
2. **Die Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere Produkte mit langen und schmalen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Komponenten schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körper-flüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem medizinischen Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
3. **Die Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**

HINWEIS: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Verwenden Sie die Bard® Biopty-Cut® Biopsienadeln ausschließlich mit dem Bard® Biopty® Instrument. Die Verwendung von Biopsienadeln anderer Hersteller wird nicht empfohlen.
2. Dieses Produkt ist nur von einem Arzt einzusetzen, der mit den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Biopsie mit Spezialnadeln zur Entnahme von Gewebezylindern vollkommen vertraut ist, besonders mit denen, die sich auf das jeweilige, zu biopsierende Organ beziehen.
3. Die Einführung der Nadel in den Körper des Patienten ist unter Sichtkontrolle anhand eines bildgebenden Verfahrens (Ultraschall, Röntgen, CT u.a.) vorzunehmen.
4. Das Instrument nicht testen, wenn die Nadel in das Instrument eingebracht ist. Dies könnte zu einer Beschädigung der Nadel oder zur Schädigung des Patienten und/oder des Anwenders führen.

DEUTSCH

5. Bei übermäßiger Gewaltanwendung beim Umgang mit dem Mandrin oder wenn der Mandrin auf ungewöhnlichen Widerstand stößt, während er aus der unterstützenden Kanüle herausragt, kann er sich an der Probenkerbe verbiegen. Eine verbogene Probenkerbe kann die Nadelfunktion beeinträchtigen.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen einer Core-Biopsie beziehen sich auf den Eingriffsbereich und können z. B. in Form von Hämatomen, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämoptyse, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen sowie Luftembolien auftreten. Luftembolien sind eine seltene aber schwerwiegende potenzielle Komplikation bei Lungenbiopsien. Eine schnelle Verschlechterung des neurologischen Status bzw. Arrhythmien können auf eine Luftembolie hinweisen. Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Luftembolie aufweisen, sind eine prompte Diagnose und Behandlung unbedingt anzuraten.

H. Erforderliche Ausrüstung:

- Geeignetes Zubehör für bildgebende Verfahren
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum je nach Bedarf
- Bard® TruGuide® Koaxialkanüle (optional)
- Skalpell
- Probensammelbehälter
- Weitere Ausrüstung bei Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung einer Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel:

1. Vor Gebrauch das für die jeweils durchzuführende Biopsie erforderliche Gauge-Maß (Außendurchmesser) und die Länge der Nadel festlegen. Unter Beachtung aseptischer Kautelen die Nadel aus der Verpackung und der Schutzhülse nehmen.
2. **Vorsichtsmaßnahmen:** Vor Gebrauch die Nadel auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre vorschriftsmäßige Funktion auswirken könnten. Beschädigte oder verbogene Nadeln **DÜRFEN AUF KEINEN FALL VERWENDET WERDEN.**
3. Bevor die Nadel in das Instrument eingesetzt wird, die Kanüle mehrmals über den Mandrin schieben, um zu prüfen, ob eine angemessene freie Bewegung vorhanden ist. Wenn die Probenkerbe in der Nadel nicht ungehindert in die Außenkanüle gleitet, **DARF DIE NADEL NICHT VERWENDET WERDEN.**

HINWEIS: Wenn der Innenmandrin vollständig aus der Außenkanüle entfernt wird, könnte gegebenenfalls ein leichter Widerstand spürbar sein. Hierbei handelt es sich nicht um einen Defekt. Die Spitze wird leicht zurückgebogen angefertigt, um sicherzustellen, daß sich zwischen Kerbe und Außenkanüle ein kleiner Spielraum befindet.

Biopsieverfahren:

1. **Hautvorbereitung:**
   A. Die Biopsie ist unter Beachtung aseptischer Kautelen durchzuführen.
   B. Die Inzisionsstelle wie üblich vorbereiten. Vor Inzision der Haut eine angemessene Anästhesie verabreichen.
   C. **EMPFEHLUNGEN:** Zur Erleichterung der Einführung die Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell punktieren.

2. **Positionierung:**
   A. Mit Bard® Biopty® Instrument und Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel (Abstandhalter optional):
   Die Abdeckung des aktivierten (gespannten) Instrumentes öffnen. Die Nadel einlegen, indem der Außenkanülenansatz in den vorderen Nadelansatzträger und der Innenmandrinansatz in den hinteren Nadelansatzträger eingesetzt wird (siehe Abbildung B). Dann zum Entfernen des Abstandhalters (wenn verwendet) die Lasche greifen und gerade herausziehen (siehe Abbildung C). Die Abdeckung schließen. Die Nadel gegebenenfalls unter Sichtkontrolle anhand eines bildgebenden Verfahrens durch die Inzision einführen, bis sich die Nadelspitze unmittelbar in dem zu biopsierenden Areal befindet.

   - ODER -

   B. Nur mit Bard® Biopty-Cut® Biopsienadel mit Abstandhalter:
   Unter sorgfältiger Beachtung, daß die Mandrin- und Kanülenansatzausrichtung mit dem Abstandhalter erhalten bleibt, die Nadel gegebenenfalls unter Sichtkontrolle anhand eines bildgebenden Verfahrens durch die Inzision einführen, bis die Nadelspitze unmittelbar in dem zu biopsierenden Areal liegt. Die Abdeckung des aktivierten (gespannten) Instrumentes öffnen. Die Nadel einlegen, indem der Außenkanülenansatz in den vorderen Nadelansatzträger und der Innenmandrinansatz in den hinteren Nadelansatzträger eingesetzt wird. Darauf achten, daß die Position und Ausrichtung der Nadel beibehalten werden. Siehe Abbildung B. Dann zum Entfernen des Abstandhalters die Lasche greifen und gerade herausziehen (siehe Abbildung C). Die Abdeckung schließen.

ABBILDUNG A

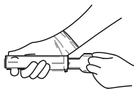


ABBILDUNG B

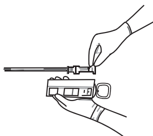
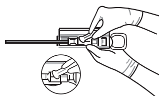


ABBILDUNG C



3. **Aktivierung:**

   Während das Instrument in Position gehalten und die Ausrichtung der Nadel beibehalten wird, den Sicherheitsstift in die „Betriebsbereit"- oder „Auslöse"-Position schieben, indem der Stift in Richtung des Pfeils „Betriebsbereit" bewegt wird. Dann die Auslösertaste drücken, um den Mandrin und die Kanüle automatisch vorzuschieben.

4. **Ausführung:**

   A. Das Instrument und die Nadel aus dem Patienten entfernen. Das Instrument öffnen, und die Nadel entfernen.

   B. Den Mandrinansatz festhalten, und die Kanüle zurückschieben, um die Biopsieprobe zu exponieren.

   C. Die Entnahme mehrerer Gewebezylinder anhand einer Nadelbiopsie kann beim Nachweis von karzinomatösem Gewebe eingesetzt werden. Eine „negative" Biopsie bei Vorliegen verdächtiger Röntgenbefunde schließt jedoch ein Karzinom nicht aus.

HINWEIS: Werden mehrere Proben entnommen, untersuchen Sie die Nadel nach jeder Entnahme, um eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder andere Beschädigungen auszuschließen. Liegt eine Beschädigung vor, die Nadel **NICHT VERWENDEN**.

HINWEIS: Die Betreuung des Patienten nach einer Biopsie kann, abhängig von der verwendeten Biopsietechnik und dem Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten, variieren. Die Vitalfunktionen müssen überwacht werden, und andere Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um potentielle, mit den Biopsieverfahren einhergehende Komplikationen zu vermeiden und/oder zu behandeln.

J. Reinigung und Schmierung des BARD® BIOPTY® Instruments:

Vorsichtshinweise:

- **NICHT** mit 2 %-igem Glutaraldehyd oder anderen bakteriziden Lösungen reinigen, da diese zu Fehlfunktionen des Instruments führen können.
- **NICHT** durch Strahlung sterilisieren.
- **NICHT** mit konzentriertem Chlorhexidingluconat oder anderen alkoholhaltigen Reinigungsmitteln reinigen.

Reinigung:

Untersuchen Sie das Instrument auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung (Brüche, Blasenbildung, Ablösung der Beschichtung. Lochfraß). Liegt Verschleiß oder Beschädigung vor, **NICHT VERWENDEN**. Reinigen Sie das Instrument gründlich in mildem, warmem Reinigungsmittel. Spülen Sie danach alle Bestandteile mit heißem Wasser ab. Trocknen Sie das Produkt gründlich von innen und von außen.

Schmierung:

Verwenden Sie ein hochqualitatives Schmiermittel für medizinische Instrumente. Bard empfiehlt die Reinigung und Schmierung des Instruments nach jeder Verwendung.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres nach Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und dass die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie und im Ermessen von Bard auf die Reparatur, den Ersatz eines defekten Geräts oder die Rückerstattung des dafür gezahlten Nettopreises beschränkt ist. Abnutzung und Verschleiß durch normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Anwendung sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt

INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEN, SEIEN DIESE EXPLIZIT ODER IMPLIZIT GEGEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT IN KEINEM FALL IHNEN GEGENÜBER DIE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS IHREM EINSATZ ODER GEBRAUCH DIESES PRODUKTS RESULTIEREN.

DEUTSCH

Einige Staaten/Länder erlauben keinen Ausschluss implizierter Garantien, zufälliger oder Folgeschäden. Sie könnten dann entsprechend der Gesetzgebung Ihres Staates/Landes das Recht auf weitere Leistungen haben.

Ein Ausgabedatum bzw. ein Prüfdatum sowie eine Prüfnummer für diese Anleitung befinden sich auf der letzten Seite dieser Broschüre. Sollten zwischen diesem Datum und dem Ersteinsatz des Geräts 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender mit Bard Peripheral Vascular in Verbindung setzen, um zu überprüfen, ob neue, aktuellere Produktinformationen vorliegen.

Hergestellt in Mexiko.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso:

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

L'ago per biopsia Bard® Biopty-Cut® è un ago per agopiobsia monouso concepito per essere utilizzato con lo strumento Bard® Biopty®. L'ago potrebbe avere indicatori in centimetri per la misurazione della profondità ed è disponibile in diversi dimensioni in gauge e lunghezze di aghi. L'ago per biopsia Bard® Biopty-Cut® può essere acquistato con un distanziatore applicato. Il distanziatore è utile per mantenere la distanza tra i due raccordi dell'ago promuovendo la facilità di manipolazione e semplificando il raggiungimento del target.

B. Confezione

1. L'ago viene fornito sterile e apirogeno, sempre se nella confezione intatta e non danneggiata in alcun modo. Sterilizzato con ossido di etilene. **Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**
2. L'ago è disponibile in calibri e lunghezze diversi.

C. Indicazioni:

Il dispositivo per agobiopsie è formulato per ottenere biopsie da tessuti molli quali fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e tumori dei tessuti molli di diverso tipo. Non utilizzare per biopsie ossee.

D. Controindicazioni:

Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta a pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche.

E. Avvertenze:

1. **Dopo aver collocato l'ago per biopsia Bard® Biopty-Cut® nello strumento Bard® Biopty®, usare cautela per evitare l'attivazione prematura. Lasciare il perno di sicurezza nella posizione "Ready" (pronto) potrebbe comportare l'attivazione prematura del dispositivo e possibili lesioni al paziente e/o all'operatore.**
2. **L'ago per biopsia Bard® Biopty-Cut® è stato concepito per essere esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
3. **Non risterilizzare l'ago per biopsia monouso Bard® Biopty-Cut®. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.**

NOTA: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo in conformità alla prassi medica comunemente accettabile e alla legislazione e ai regolamenti locali, regionali e nazionali pertinenti.

F. Precauzioni:

1. Usare solo aghi per biopsia Bard® Biopty-Cut® con lo strumento Bard® Biopty®. Si sconsiglia l'uso di aghi per biopsia di altri produttori.
2. L'uso di questo prodotto è riservato ai medici che siano a conoscenza di tutte le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, caratteristiche tipiche e possibili effetti collaterali associati alle agobiopsie, particolarmente quelli relativi all'organo specifico oggetto di biopsia.
3. Introdurre l'ago nei tessuti del paziente sotto diretto controllo visivo (ultrasonografia, raggi X, TC - Tomografia computerizzata, ecc.).
4. Non collaudare mai lo strumento quando l'ago è montato sullo strumento. Potrebbero conseguire danni all'ago o lesioni al paziente e/o utente.
5. Se si applica forza eccessiva sul mandrino o se si incontra una resistenza insolitamente alta nell'inserire il mandrino nel corso della sua estensione dalla cannula di supporto, il mandrino potrebbe piegarsi in corrispondenza dell'incavo di prelievo. In questo caso, la funzionalità dell'ago potrebbe risultare compromessa.

G. Possibili Complicanze:

Le potenziali complicanze dell'agobiopsia dipendono dal sito specifico e possono includere ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto contiguo, dolore, sanguinamento; emottisi; emotorace; tessuti non target, perforazione di organi o vasi e embolia gassosa. L'embolia gassosa è una rara ma seria complicazione potenziale delle procedure di biopsia polmonare. Il deterioramento rapido dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca potrebbero essere indicativi di embolia gassosa. Considerare la diagnosi e il trattamento precoci se il paziente mostra segni o sintomi di embolia gassosa.

H. Attrezzatura necessaria:

- Accessori per l'appropriata modalità di imaging
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale come necessario
- Cannula coassiale BARD® TRUGUIDE® (facoltativa)
- Bisturi
- Contenitore per il prelievo del campione
- Altre apparecchiature eventualmente richieste

I. Istruzioni per l'uso:

Preparazione dell'ago per biopsia BARD® BIOPTY-CUT®:

1. Prima dell'uso, determinare il calibro e la lunghezza corretti per l'ago da usarsi nella specifica biopsia prevista. Servendosi di una tecnica asettica, estrarre l'ago dalla confezione e dalla guaina protettiva.
2. **Precauzione:** Prima dell'uso controllare l'ago per escludere che si sia danneggiato, piegato o che presenti imperfezioni in grado di compromettere la sua funzionalità. **NON USARE** il prodotto se l'ago risulta danneggiato o piegato.
3. Prima di inserire l'ago sullo strumento, fare passare diverse volte la cannula sul mandrino, controllando che possa muoversi liberamente. **NON USARE** il prodotto se l'incavo di prelievo dell'ago non può scorrere liberamente nell'interno della cannula esterna.

NOTA: Se il mandrino interno viene estratto completamente dalla cannula esterna si può avvertire una lieve resistenza. Questo non è un difetto: la punta è leggermente piegata all'indietro per far sì che l'incavo di prelievo non entri a contatto con la cannula esterna.

Procedura per l'Agobiopsia:

1. **Preparazione della pelle:**
   A. Per l'agobiopsia, servirsi di una tecnica asettica di tipo appropriato.
   B. Preparare la sede della biopsia secondo necessità. Sottoporre il paziente all'anestesia del caso prima di incidere la cute.
   C. **CONSIGLIO:** Per un facile inserimento dell'ago, incidere la cute del paziente con un bisturi, nel punto prescelto.
2. **Posizionamento:**

   A. Con lo strumento BARD® BIOPTY® e l'ago per biopsia BARD® BIOPTY-CUT® (distanziatore opzionale):

   Aprire l'involucro dello strumento attivato (caricato). Fissare l'ago collocando l'attacco della cannula esterna nel porta-ago anteriore e l'attacco del mandrino interno nel porta-ago posteriore. Si veda la Figura B. Ora togliere il distanziatore (se usato) afferrando la linguetta e tirandolo per estrarlo. Si veda la Figura C. Chiudere l'involucro dello strumento. A questo punto introdurre l'ago, se indicato sotto diretto controllo visivo, attraverso l'incisione precedentemente praticata, fino a quando la punta dell'ago non risulta prossima all'area in cui si desidera eseguire la biopsia.

   - OPPURE -

   B. Con ago per biopsia BARD® BIOPTY-CUT® con distanziatore soltanto:

   Mantenendo l'orientamento degli attacchi di mandrino e cannula con l'ausilio del distanziatore, introdurre l'ago, se indicato sotto diretto controllo visivo, attraverso l'incisione precedentemente praticata, fino a quando la punta dell'ago non risulta prossima all'area in cui si desidera eseguire la biopsia. Aprire l'involucro dello strumento attivato (caricato). Fissare l'ago collocando l'attacco della cannula esterna nel porta-ago anteriore e l'attacco del mandrino interno nel porta-ago posteriore, facendo attenzione a mantenere l'ago nella posizione e nell'orientamento corretti. Si veda la Figura B. Togliere il distanziatore afferrando la linguetta e tirandolo per estrarlo. Si veda la Figura C. Chiudere l'involucro dello strumento.

FIGURA A

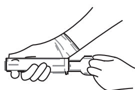


FIGURA B

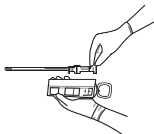
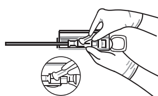


FIGURA C



3. **Attivazione:**

   Mantenendo lo strumento in posizione e l'ago nel giusto orientamento, spostare il perno di sicurezza verso la posizione "ready" (pronto). Premere il pulsante del grilletto per fare avanzare automaticamente mandrino e cannula.

4. **Completamento:**
   A. Rimuovere strumento e ago dal corpo del paziente. Ora aprire lo strumento ed estrarre l'ago.
   B. Tenere fermo il supporto del mandrino e, allo stesso tempo, fare passare la cannula all'indietro per esporre la sezione del campione bioptico.
   C. Il prelievo di numerosi frustoli bioptici potrebbe facilitare il rilevamento di tessuti cancerogeni. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati radiografici sospetti non preclude la presenza di un carcinoma.

NOTA: Se vengono prelevati più campioni, ispezionare l'ago per escludere che sia piegato, che la punta sia danneggiata o che presenti altre imperfezioni dopo ciascun prelievo. In caso di imperfezioni **NON USARE** l'ago.

NOTA: Le cure da prestare al paziente a seguito della biopsia variano a seconda della particolare tecnica bioptica usata e delle condizioni fisiologiche del singolo individuo. Procedere all'osservazione dei segni vitali e prendere altre precauzioni per evitare e/o curare potenziali complicanze associabili alle procedure bioptiche.

J. Pulizia e lubrificazione dello strumento BARD® BIOPTY®:

Precauzioni:

- **NON** usare glutaraldeide al 2% o altre soluzioni battericide, poiché ciò potrebbe causare il cattivo funzionamento dello strumento.
- **NON** sterilizzare mediante irradiazione.
- **NON** pulire lo strumento con clorexidina gluconato o altri agenti contenenti alcol.

Pulizia:

Ispezionare lo strumento per segni di deterioramento o danni (incrinature, formazione di bolle, separazione del rivestimento, corrosione puntiforme). **NON UTILIZZARE** il dispositivo in presenza di deterioramento o danni. Lavare a fondo lo strumento in un detergente delicato caldo. Quindi risciacquare bene tutte le parti con l'acqua calda. Asciugare bene il prodotto dentro e fuori.

Lubrificazione:

Usare lubrificante per strumenti di tipo medicale di qualità. Bard raccomanda la pulizia e la lubrificazione dello strumento dopo ogni uso.

Garanzia:

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Messico.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso:

A. Información general y descripción del dispositivo:
La aguja de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® es una aguja para biopsia core para uso con un solo paciente diseñada exclusivamente para su aplicación con el instrumento BARD® BIOPTY®. La aguja puede incluir marcas de centímetros para medir la profundidad y está disponible en diversos tamaños de calibre y longitudes de aguja. La aguja de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® se puede adquirir con un espaciador acoplado. El espaciador resulta útil para mantener la distancia entre los dos conectores de la aguja, lo que facilita su manipulación y simplifica el direccionamiento.

B. Forma de suministro:
1. La aguja se suministra estéril y no pirogénica, a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Esterilizada con óxido de etileno. **De un solo uso. No volver a usar. No volver a esterilizar.**
2. La aguja se suministra en distintos calibres y larguras.

C. Indicaciones para el uso:
El dispositivo de biopsia por aguja de núcleos se destina a biopsias de tejidos blandos, como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos. No sirve para su empleo en huesos.

D. Contraindicaciones:
Se ejercitará buen sentido médico cuando se considere practicar una biopsia a enfermos receptores de terapia anticoagulante o que padecen afecciones hemorrágicas.

E. Avisos:
1. **Tras colocar la aguja de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® en el instrumento BARD® BIOPTY®, se debe tener cuidado de evitar la activación prematura. Si se deja el pasador de seguridad en la posición “Listo” podría producirse la activación prematura del equipo, con las consiguientes lesiones al paciente/usuario.**
2. **La aguja de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® está diseñada para utilizarla una sola vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
3. **No reesterilice la aguja de biopsia BARD® BIOPTY-CUT®. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.**

NOTA: después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones aplicables.

F. Precauciones:
1. Utilice únicamente las agujas de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® con el instrumento BARD® BIOPTY®. No podemos recomendar el uso de agujas de biopsia fabricadas por ningún otro fabricante.
2. Este producto lo utilizará un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja de núcleos, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
3. La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TC, etc.).
4. No pruebe nunca el instrumento mientras que la aguja está instalada en el mismo, dado que podría causar daños en la aguja o lesiones al paciente/usuario.
5. Una fuerza inusual aplicada al estilete o una resistencia inusual contra el mismo, extendido fuera de la cánula de soporte, podrá hacer que el estilete se doble en la mella de la muestra. Una mella de muestra doblada podría afectar la función de la aguja.

G. Posibles complicaciones:
Las posibles complicaciones de la biopsia core son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y embolia gaseosa. La embolia gaseosa es una posible complicación rara, pero grave, de los procedimientos de biopsia pulmonar. El rápido deterioro del estado neurológico y/o las arritmias cardíacas pueden ser indicativos de una embolia gaseosa. Debe realizarse un diagnóstico y tratamiento rápidos si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa.

H. Equipo necesario:

- Accesorios adecuados a la modalidad de imágenes
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestesia local según necesidad
- Cánula coaxial Bard® TruGuide® (opcional)
- Bisturí
- Recipiente de obtención de muestras
- Otros equipos según sea necesario

I. Direcciones de uso:

Preparación de la aguja de biopsia Bard® Biopty-Cut®:

1. Antes del uso, determine el calibre y longitud adecuados de la aguja necesaria para realizar la biopsia específica. Con técnica aséptica, saque la aguja del envase y de la vaina protectora.
2. **Precaución:** antes del uso, inspeccione los componentes de la aguja por si la punta estuviera dañada, el tubo doblado o si hubiera otras imperfecciones que impidieran el funcionamiento correcto. Si la aguja está dañada o doblada, **NO LA UTILICE.**
3. Antes de poner la aguja en el instrumento, deslice varias veces la cánula sobre el estilete verificando que se mueva sin trabas. **NO UTILICE** el dispositivo si la mella de muestra de la aguja no pasa sin obstáculos a la cánula exterior.

NOTA: si el estilete interno se retira del todo de la cánula exterior podrá sentir un ligero tirón. No es un defecto. El reborde tiene una leve curvatura hacia atrás para asegurar que la mella pase de la cánula exterior.

Procedimiento de biopsia:

1. **Preparación de la piel:**
   A. El procedimiento de biopsia se realizará con una técnica aséptica adecuada.
   B. Prepare el sitio según convenga. Antes de la incisión en la piel, se administrará la anestesia debida.
   C. **RECOMENDACIÓN:** para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de entrada
2. **Colocación:**
   A. Con el instrumento Bard® Biopty® y la aguja de biopsia Bard® Biopty-Cut® (espaciador opcional):
   Abra la tapa del instrumento activado (amartillado). Coloque la aguja poniendo el cubo de la cánula exterior en la parte delantera del soporte del cubo de la aguja y el cubo del estilete interno en la parte trasera del soporte del cubo de la aguja. Vea la Figura B. A continuación, retire el espaciador (si se utiliza) tirando de la lengüeta y sacándolo directamente. Ver Figura C. Cierre la tapa. Introduzca la aguja, bajo control de imagen si procede, por la incisión hasta que la punta de la aguja quede proximal al área donde se va a practicar la biopsia.

   - O -

   B. Solo con aguja de biopsia Bard® Biopty-Cut® con espaciador:
   Mientras mantiene la orientación del estilete y del cubo de la cánula con el espaciador, introduzca la aguja, bajo control de imagen si procede, por la incisión hasta que la punta de la aguja quede proximal al área donde se va a practicar la biopsia. Abra la tapa del instrumento activado (amartillado). Coloque la aguja poniendo el cubo de la cánula exterior en la parte delantera del soporte del cubo de la aguja y el cubo del estilete interno en la parte trasera del soporte del cubo de la aguja con cuidado de mantener la orientación y posición de la aguja. Vea la Figura B. Retire el espaciador (si se utiliza) tirando de la lengüeta y sacándolo directamente. Vea la Figura C. Cierre la tapa.

FIGURA A

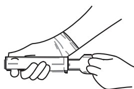


FIGURA B

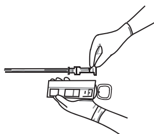
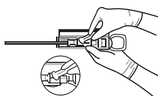


FIGURA C



3. **Activación:**
   Manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de seguridad a la posición de “listo”. Apriete el botón de accionamiento para que el estilete y la cánula avancen automáticamente.

ESPAÑOL

4. **Finalización:**
   A. Quite el instrumento y la aguja del paciente. Abra el instrumento y saque la aguja.
   B. Mientras mantiene el cubo del estilete sin moverse, deslice la cánula hacia atrás para dejar a la vista la sección de la biopsia.
   C. La recogida de núcleos por aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia “negativa” en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.

NOTA: si se dispone a recoger varias muestras, inspeccione la aguja para comprobar si la punta está dañada, el eje doblado o si hay otras imperfecciones después de la obtención de cada muestra. **NO UTILICE** la aguja si observa cualquier tipo de imperfección.

NOTA: el cuidado del paciente trás la biopsia dependerá de la técnica utilizada y de la condición fisiológica del paciente individual. La observación de los signos vitales así como otras medidas de precaución deben llevarse a cabo para evitar y / o tratar las complicaciones posibles que puedan asociarse a los procedimientos de biopsia.

J. Limpieza y lubricación del instrumento BARD® BIOPTY®:

Precauciones:

- **NO** utilice glutaraldehído al 2% ni soluciones bactericidas, ya que ello podría evitar el correcto funcionamiento del instrumento.
- **NO** esterilice mediante irradiación.
- **NO** limpie con gluconato de clorhexidina concentrado ni con cualquier otro agente que contenga alcohol.

Limpieza:

Inspeccione el instrumento para detectar signos de deterioro o daños (grietas, abultamientos, separación del revestimiento, picaduras). **NO LO UTILICE** si observa cualquier tipo de deterioro o daño. Lave a fondo el instrumento en un detergente suave y tibio. A continuación, aclare todas las piezas con agua caliente. Seque bien el producto por dentro y por fuera.

Lubricación:

Utilice un lubricante de calidad para instrumentos médicos. Bard recomienda que limpie y lubrique el instrumento después de cada uso.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

Montado en Méjico.

Gebruiksaanwijzing:

NEDERLANDS

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaald is een kernbiopsienaald voor gebruik bij één patiënt en uitsluitend bestemd voor gebruik met het BARD® BIOPTY® instrument. De naald kan zijn voorzien van een centimetermarkering voor dieptemeting en is verkrijgbaar in verscheidene gauge- en lengtematen. De BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaald is verkrijgbaar met een daaraan bevestigd afstandsstuk. Met het afstandsstuk wordt de afstand tussen de twee koppelstukjes beter aangehouden, het gebruiksgemak verbeterd en wordt richten eenvoudiger.

B. Levering

1. De naald wordt steriel en non pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met Ethyleenoxide. **Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**
2. De naald is verkrijgbaar in verschillende gauge- en lengtematen.

C. Indicaties voor Gebruik:

Het kernnaald biopsie-instrument is bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van biopsies van zacht weefsel zoals lever, nier, prostaat, milt, lymfeklieren en verschillende zacht-weefsel tumoren. Hij is niet bedoeld voor gebruik in botten.

D. Contra-indicaties:

Men dient een goede medische beoordeling te geven bij het overwegen van biopsie bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of een bloedingsstoornis hebben.

E. Waarschuwingen:

1. **Nadat de BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaald in het BARD® BIOPTY® instrument is geplaatst, moet u ervoor zorgen dat voortijdige activering wordt voorkomen. Als de veiligheidspal in de "klaar" stand blijft staan, kan dit leiden tot voortijdige activering van het hulpmiddel en tot mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker.**
2. **De BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.**
3. **De BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaald mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**

N.B.: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik uitsluitend BARD® BIOPTY-CUT® biopsienaalden met het BARD® BIOPTY® instrument. Wij raden het gebruik van biopsienaalden van andere fabrikanten af.
2. Dit product dient te worden gebruikt door een arts die volledig op de hoogte is van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van kernbiopsie, in het bijzonder die, welke betrekking hebben op het specifieke orgaan waarvan een biopsie wordt genomen.
3. Het inbrengen van de naald in het lichaam dient te worden uitgevoerd onder beeldcontrole (echoscopie, Röntgen, CT. enz.).
4. Test het instrument nooit terwijl de naald in het instrument is geplaatst. Dit kan leiden tot beschadiging van de naald of letsel bij de patiënt/gebruiker.
5. Door het uitoefenen van ongebruikelijk veel kracht op het stilet of ongewone weerstand tegen het stilet terwijl het is uitgeschoven uit de steuncanule kan het stilet bij de specimen-uitsparing verbogen worden. Een verbogen specimen-uitsparing kan het functioneren van de naald belemmeren.

G. Mogelijke Complicaties:

Mogelijke complicaties van kernbiopsie zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en omvatten onder meer hematoom; hemorragie; infectie; beschadiging van aangrenzend weefsel; pijn; bloeding; hemoptysis; hemothorax; perforatie van ander weefsel, organen of vaten en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsieën. Snelle verslechtering van de neurologische status en/of hartaritmie kunnen wijzen op een luchtembolie. Snelle diagnosestelling en behandeling moeten worden overwogen indien de patiënt tekenen of symptomen van een luchtembolie vertoont.

H. Benodigde apparatuur:

- Accessoires voor juiste beeldvormingsmodaliteit
- Operatiehandschoenen en afdekmateriaal
- Plaatselijk anestheticum, waar nodig
- Bard® TruGuide® coaxiale canule (optioneel)
- Scalpel
- Biopthouder
- Andere apparatuur, indien nodig

I. Richtlijnen voor Gebruik :

Voorbereiden van Bard® Biopty-Cut® biopsienaald:

1. Bepaal voor het gebruik de juiste gaugemaat en lengte van de naald die voor de specifiek uit te voeren biopsie benodigd is.Verwijder de naald met behulp van aseptische techniek uit de verpakking en uit de beschermende huls.
2. **Voorzorgsmaatregel:** Inspecteer de naald voor het gebruik op beschadigde punt, verbogen as of andere onvolkomenheden die een goede werking kunnen belemmeren. **NIET GEBRUIKEN**, wanneer de naald beschadigd of verbogen is.
3. Schuif, alvorens de naald in het instrument te laden, de canule een aantal keren over het stilet en controleer of hij vrij beweegt. **NIET GEBRUIKEN** wanneer de specimenuitsparing in de naald niet onbelemmerd door de buitencanule beweegt.

N.B.: Men kan een lichte tegendruk voelen wanneer het binnenstilet volledig wordt verwijderd uit de buitencanule. Dit is geen defect. De punt is gemaakt met een lichte buiging naar achteren zodat de uitsparing de buitencanule niet raakt.

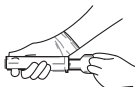
Biopsieprocedure:

1. **Huidpreparatie:**
   A. De biopsieprocedure moet worden uitgevoerd met behulp van de juiste aseptische techniek.
   B. Bereid de plek op de juiste wijze voor. Voorafgaand aan het openen van de huid dient voldoende verdoving te worden toegediend.
   C. **AANBEVELING:** Open de huid met een scalpel op de plaats waar de naald wordt ingebracht, om het inbrengen te vergemakkelijken.
2. **Plaatsing:**
   A. Bij gebruik van Bard® Biopty® instrument en Bard® Biopty-Cut® biopsienaald (afstandsstuk optioneel):
   Open het deksel van het geactiveerde (gespannen) instrument. Installeer de naald door de naaf van de buitencanule in de voorste naaldhulsslede en de naaf van het binnenstilet in de achterste naaldhulsslede te plaatsen. Zie Afbeelding B. Verwijder daarna het afstandsstuk (indien in gebruik) door het uitsteeksel te pakken en recht uit te trekken. Zie Afbeelding C. Sluit deksel. Breng de naald, waar van toepassing onder beeldcontrole, door de insnijding in, totdat de punt van de naald proximaal is aan het gebied waarvan een biopsie wordt genomen.

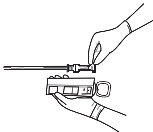
   -OF-

   B. Bij gebruik van alleen de Bard® Biopty-Cut® biopsienaald met afstandsstuk:
   Breng de naald, terwijl het stilet en de canulenaaf-oriëntatie met het afstandsstuk in stand wordt gehouden, waar van toepassing onder beeldcontrole, in door de insnijding tot de punt van de naald proximaal is aan het gebied waarvan een biopsie wordt genomen. Open het deksel van het geactiveerde (gespannen) instrument. Installeer de naald door de naaf van de buitencanule in de voorste naaldhulsslede te plaatsen en de binnenstiletnaaf in de achterste naaldhulsslede, waarbij u ervoor zorgt dat de positie en oriëntatie van de naald in stand worden gehouden. Zie Afbeelding B. Verwijder het afstandsstuk door het uitsteeksel te pakken en recht naar buiten te trekken. Zie Afbeelding C. Sluit deksel.

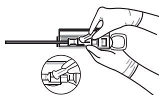
AFBEELDING A



AFBEELDING B



AFBEELDING C



3. **Activering**:

   Verplaats de veiligheidspen, terwijl de positie van het instrument en de oriëntatie van de naald in stand worden gehouden, in de richting van de "klaar" stand. Druk de activeringsknop in, om zowel het stilet als de canule automatisch naar voren te laten bewegen.

4. **Voltooiing**:

   A. Trek het instrument en de naald terug uit de patiënt. Open het instrument en verwijder de naald.

   B. Schuif, terwijl u de stiletnaaf stil houdt, de canule terug om het biopsiedeel bloot te leggen.

   C. Het verzamelen van meerdere naaldkernen kan meer zekerheid verschaffen bij het opsporen van eventueel kankerweefsel. Een "negatieve" biopsie in aanwezigheid van verdachte röntgenbevindingen sluit de aanwezigheid van carcinoom niet uit.

N.B.: Bij het nemen van meerdere biopten inspecteert u de naald na elk genomen biopt op beschadiging van de punt, verbuiging van de schacht of andere onvolmaaktheden. **GEBRUIK DE NAALD NIET** als u onvolmaaktheden opmerkt.

N.B.: Verzorging van de patiënt na de biopsie kan variëren met de toegepaste biopsietechniek en de fysiologische toestand van de individuele patiënt. Ter voorkoming en/of behandeling van mogelijke complicaties die in verband kunnen staan met biopsieprocedures, dienen vitale functies te worden geobserveerd en andere voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

J. Reinigen en smeren van het BARD® BIOPTY® instrument:

Voorzorgsmaatregelen:

- **GEEN** 2% glutaaraldehyde of andere bacteriedodende oplossingen gebruiken, omdat deze de werking van het instrument kunnen aantasten.
- **NIET** steriliseren met behulp van straling.
- **NIET** reinigen met geconcentreerd chloorhexidinegluconaat of andere alcoholhoudende middelen.

Reinigen:

Inspecteer het instrument op tekenen van slijtage of beschadiging (scheurvorming, blaasvorming, loskomen van de coating, putvorming). **GEBRUIK HET INSTRUMENT NIET** als u slijtage of schade opmerkt. Was het instrument grondig in een mild, warm reinigingsmiddel. Spoel daarna alle onderdelen goed af met heet water. Droog het product grondig aan de binnen- en buitenzijde.

Smeren:

Gebruik een hoogwaardig smeermiddel voor instrumenten van medische kwaliteit. Bard raadt aan dat u het instrument na elk gebruik reinigt en smeert.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u netto betaalde bedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEOORLOOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPLICEERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPLICEERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties en van incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Geassembleerd in Mexico.

PORTUGUÊS

Informação de Utilização:

A. Informação geral e descrição do dispositivo:
A Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® é uma agulha de biopsia por agulha grossa para utilização num único doente, concebida para utilização exclusiva com o Instrumento BARD® BIOPTY®. A agulha poderá ter marcações em centímetros para a medição da profundidade e está disponível em vários calibres e comprimentos. A Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® pode ser adquirida com um espaçador colocado. O espaçador é útil para manter a distância entre os dois conectores da agulha, facilitando o manuseamento e simplificando a definição do alvo.

B. Como são fornecidos:
1. A agulha é fornecida estéril e apirogénica a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizada por Óxido de Etileno. **Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**
2. A agulha está disponível em diferentes calibres e comprimentos.

C. Indicações de Utilização:
O dispositivo de agulha para biopsia tecidular está indicado para ser utilizado na obtenção de biopsias de tecidos moles tais como fígado, rins, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores dos tecidos moles. Não está indicado para ser utilizado no osso.

D. Contra-indicações:
Deve ser feita uma boa avaliação do estado clínico no caso de biopsias em doentes que estão a receber uma terapêutica anticoagulante ou que têm uma doença hemorrágica.

E. Advertências:
1. **Depois de colocar a Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® no Instrumento BARD® BIOPTY®, deve tomar-se cuidado para evitar uma activação prematura. Se deixar o pino de segurança na posição "Pronto", poderá ocorrer uma activação prematura do dispositivo e possíveis lesões no doente e/ou utilizador.**
2. **A Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® foi concebida apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogéneos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.**
3. **Não reesterilize a Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

NOTA: Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:
1. Utilize as Agulhas de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® apenas com o Instrumento BARD® BIOPTY®. Não podemos recomendar a utilização de agulhas de biopsia de outros fabricantes.
2. Este produto deverá ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, resultados habituais e possíveis efeitos colaterais da biopsia por punção tecidular, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico que vai ser biopsiado.
3. A introdução da agulha no corpo deve ser efectuada sob controlo de imagiologia (ultrassons, Raios X, TAC, etc.).
4. Nunca teste o instrumento com a agulha instalada no mesmo. Tal poderia resultar em danos na agulha ou lesões no doente e/ou utilizador.
5. Se for exercida uma força invulgar no estilete ou se for aplicada uma resistência invulgar contra o estilete, quando este está estendido para fora da cânula de suporte, pode produzir uma curvatura na zona do entalhe do espécime. Um entalhe que esteja curvo pode interferir com o funcionamento da agulha.

G. Complicações potenciais:
As potenciais complicações de uma biopsia por agulha grossa são específicas do local e poderão consistir em hematoma; hemorragia; infecção; lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo e embolia gasosa. A embolia gasosa, embora rara, constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biopsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos atempados se o doente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

H. Equipamento necessário:

- Acessórios apropriados para a modalidade de imagiologia utilizada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local, conforme necessário
- Cânula coaxial BARD® TRUGUIDE® (opcional)
- Bisturi
- Recipiente para recolha da amostra
- Outro equipamento, conforme necessário

I. Instruções de Utilização:

Preparação da Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT®:

1. Antes de utilizar, determine o calibre e comprimento adequados da agulha que são necessários para se efectuar a biopsia específica. Utilizando uma técnica asséptica, remova a agulha da embalagem e da bainha protectora.
2. **Precaução:** Antes de utilizar, inspeccione a agulha para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correcto da agulha. **NÃO UTILIZE** se a agulha estiver danificada ou curva.
3. Antes de instalar a agulha no instrumento, deslize várias vezes a cânula sobre o estilete para verificar o seu movimento livre correcto. **NÃO UTILIZE** se o entalhe do espécime da agulha não passar à vontade através da cânula externa.

NOTA: Pode sentir-se uma certa resistência se o estilete interno for completamente removido da cânula externa. Isto não é um defeito. A ponta é feita com uma ligeira curva posterior para assegurar que o entalhe passa através da cânula externa.

Procedimento de biopsia:

1. **Preparação da pele:**
   A. O procedimento de biopsia tem de ser efectuado utilizando uma técnica asséptica apropriada.
   B. Prepare o local conforme as normas. Deve administrar-se uma anestesia adequada antes da incisão da pele.
   C. **RECOMENDAÇÃO:** Para facilitar a introdução, puncione a pele com um bisturi no ponto de entrada.
2. **Posicionamento:**
   A. Com o Instrumento BARD® BIOPTY® e a Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® (espaçador opcional):
   Abra a tampa do instrumento activado (engatado). Instale a agulha colocando o conector da cânula externa no suporte anterior do conector da agulha e o conector do estilete interno no suporte posterior do conector da agulha. Veja a Figura B. Depois remova o espaçador (se utilizado) segurando na patilha e puxando-a para fora. Veja a Figura C. Feche a tampa. Introduza a agulha, sob controlo de imagiologia se apropriado, através da incisão até que a ponta da agulha esteja numa posição proximal em relação à área que vai ser biopsiada.

   -OU-

   B. Apenas com a Agulha de biopsia BARD® BIOPTY-CUT® com espaçador:
   Ao mesmo tempo que mantém a orientação dos conectores do estilete e da cânula com o espaçador, introduza a agulha, sob controlo de imagiologia se apropriado, através da incisão até que a ponta da agulha esteja numa posição proximal em relação à área que vai ser biopsiada. Abra a tampa do instrumento activado (engatado). Instale a agulha colocando o conector da cânula externa no suporte anterior do conector da agulha e o conector do estilete interno no suporte posterior do conector da agulha, tendo o cuidado de manter a posição e orientação da agulha. Veja a Figura B. Remova o espaçador segurando na patilha e puxando-a para fora. Veja a Figura C. Feche a tampa.

FIGURA A

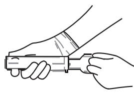


FIGURA B

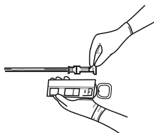
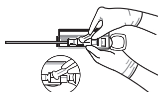


FIGURA C



3. **Activação:**
   Ao mesmo tempo que mantém o instrumento em posição e a orientação da agulha, mova o pino de segurança para a posição “pronto”. Prima o botão activador para fazer avançar automaticamente o estilete e a cânula.
4. **Conclusão:**
   A. Retire o instrumento e a agulha do doente. Abra o instrumento e remova a agulha.
   B. Ao mesmo tempo que mantém o conector do estilete imóvel, deslize a cânula para expor a peça de biopsia.

PORTUGUÊS

C. A colheita de múltiplas biopsias por punção tecidular pode constituir um auxílio para a detecção de tecidos cancerosos. Uma biopsia “negativa” na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma.

NOTA: Em caso de colheita de várias amostras, após a recolha de cada amostra, inspeccione a agulha para verificar a existência de uma ponta danificada, um eixo dobrado ou outras imperfeições. **NÃO UTILIZE** a agulha caso note alguma imperfeição.

NOTA: Os cuidados do doente após biopsia podem variar dependendo da técnica de biopsia utilizada e do estado fisiológico de cada doente em particular. Deve fazer-se a observação dos sinais vitais e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar complicações potenciais que possam estar associadas a procedimentos de biopsia.

J. Limpeza e lubrificação do Instrumento Bard® Biopty®:

Precauções:

- **NÃO** utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas, uma vez que a sua utilização pode afectar o funcionamento correcto do instrumento.
- **NÃO** esterilize por irradiação.
- **NÃO** limpe com gluconato de clorhexidina ou qualquer outro agente que contenha álcool.

Limpeza:

Inspeccione o instrumento, procurando sinais de deterioração ou danos (rachas, falhas, separação do revestimento, corrosão). **NÃO UTILIZE** caso observe deterioração ou danos. Lave completamente o instrumento com detergente suave e água tépida. Em seguida, enxagúe todas as peças com água quente. Seque completamente o exterior e o interior do produto.

Lubrificação:

Utilize lubrificação de grau médico de qualidade para o instrumento. A Bard recomenda que o instrumento seja limpo e lubrificado depois de cada utilização.

Garantia:

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países ou estados não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos acidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado ou país.

Está incluído um número ou data de revisão, bem como o número de revisão destas instruções, para informação do utilizador, na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Montado no México.

Οδηγίες χρήσης:

Α. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή συσκευής:

Η βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® είναι μια βελόνα βιοψίας λήψης κυλίνδρου για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, η οποία έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με το εργαλείο Biopty® της Bard®. Η βελόνα μπορεί να έχει εκατοστιαίες σημάνσεις για μέτρηση βάθους και είναι διαθέσιμη σε διάφορα μεγέθη διαμετρήματος και μήκη βελόνας. Μπορείτε να προμηθευτείτε τη βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® με προσαρτημένο διαχωριστικό. Το διαχωριστικό είναι χρήσιμο στη διατήρηση της απόστασης μεταξύ των ομφαλών των δύο βελονών, διευκολύνοντας το χειρισμό και απλοποιώντας τη στόχευση.

Β. Τρόπος διάθεσης:

1. Η βελόνα παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. **Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**
2. Η βελόνα διατίθεται σε διάφορα μεγέθη διαμετρήματος και μήκους.

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή βιοψίας λήψης κυλίνδρου δια βελόνας προορίζεται για χρήση στη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφρός, προστάτης, σπλήνας, λεμφαδένες και διάφορους όγκους μαλακών μορίων. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

Δ. Αντενδείξεις:

Πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση κατά την εξέταση του ενδεχόμενου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι έχουν αιμορραγικές διαταραχές.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. **Αφού τοποθετήσετε τη βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® στο εργαλείο Biopty® της Bard®, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφευχθεί η πρόωρη ενεργοποίηση. Εάν αφήσετε την ακίδα ασφαλείας στη θέση «Ετοιμότητας» αυτό θα ήταν δυνατό να προκαλέσει πρόωρη ενεργοποίηση της συσκευής και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη.**
2. **Η βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για οποιαδήποτε χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.**
3. **Μην επαναποστειρώνετε τη βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard®. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικά επικίνδυνο βιολογικό υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά βελόνες βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® με το εργαλείο Biopty® της Bard®. Δε συνιστούμε τη χρήση βελονών βιοψίας που κατασκευάζονται από άλλους κατασκευαστές.
2. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας λήψης κυλίνδρου δια βελόνας, συγκεκριμένα εκείνες που σχετίζονται με το ειδικό όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία.

3. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχους, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.).
4. Μην ελέγχετε ποτέ το όργανο ενόσω η βελόνα είναι εγκατεστημένη στο όργανο. Αυτό θα ήταν δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα ή τον τραυματισμό του ασθενή και/ή του χρήστη.
5. Η εφαρμογή ασυνήθους δύναμης στο στειλεό ή η εμφάνιση ασυνήθους αντίστασης στο στειλεό, ενώ αυτός προεξέχει από την κάνουλα υποστήριξης, ενδέχεται να προκαλέσει την κάμψη του στειλεού στην εγκοπή λήψης του δείγματος. Μια λυγισμένη εγκοπή λήψης του δείγματος ενδέχεται να παρεμποδίσει τη λειτουργία της βελόνας.

Ζ. Δυνητικές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της βιοψίας με λήψη κυλίνδρου είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και μπορεί να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, απώλεια αίματος, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μία σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

Η. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Κατάλληλες βοηθητικές συσκευές για τις μεθόδους απεικόνισης
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό όπως είναι απαραίτητο
- Ομοαξονική κάνουλα TruGuide® της Bard® (προαιρετική)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δείγματος
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

Θ. Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία βελόνας βιοψίας Biopty-Cut® της Bard®:

1. Πριν από τη χρήση, προσδιορίστε το κατάλληλο διαμέτρημα και μήκος της βελόνας που απαιτείται για την ειδική βιοψία που θα εκτελεστεί. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία και από το προστατευτικό θηκάρι.
2. **Προφύλαξη:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες που θα ήταν δυνατό να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά ή έχει λυγίσει, **ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ**.
3. Πριν από τη φόρτωση της βελόνας στο όργανο, σύρετε την κάνουλα πάνω από το στειλεό αρκετές φορές, σημειώνοντας τη σωστή ελεύθερη κίνηση. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τη βελόνα εάν η εγκοπή δείγματος της βελόνας δε διέρχεται μέσα στην εξωτερική κάνουλα ελεύθερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να αισθανθείτε ένα ελαφρό σύρσιμο εάν ο εσωτερικός στειλεός αφαιρεθεί εντελώς από την εξωτερική κάνουλα. Αυτό δεν αποτελεί ελάττωμα. Το άκρο είναι κατασκευασμένο με ελαφρά κάμψη προς τα πίσω, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η εγκοπή απομακρύνεται από την εξωτερική κάνουλα.

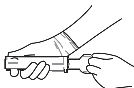
Διαδικασία βιοψίας:

1. **Προετοιμασία δέρματος:**
   Α. Η διαδικασία της βιοψίας πρέπει να εκτελείται με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνική.
   Β. Προετοιμάστε κατάλληλα τη θέση της βιοψίας. Πριν από την τομή του δέρματος θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
   Γ. **ΣΥΣΤΑΣΗ:** Για διευκόλυνση της εισαγωγής, παρακεντήστε το δέρμα με νυστέρι στη θέση εισόδου
2. **Τοποθέτηση:**
   Α. Με εργαλείο **Biopty®** της **Bard® και βελόνα βιοψίας Biopty-Cut®** της **Bard® (με προαιρετικό διαχωριστικό):**
   Ανοίξτε το κάλυμμα του ενεργοποιημένου (οπλισμένου) οργάνου. Εγκαταστήστε τη βελόνα τοποθετώντας τον ομφαλό της εξωτερικής κάνουλας στον εμπρός φορέα ομφαλού βελόνας και τον ομφαλό του εσωτερικού στειλεού στον πίσω φορέα ομφαλού βελόνας. Δείτε το σχήμα Β. Κατόπιν αφαιρέστε το διαχωριστικό (εάν χρησιμοποιείται) κρατώντας τη γλωττίδα και έλκοντάς την κατευθείαν προς τα έξω. Δείτε το σχήμα Γ. Κλείστε το κάλυμμα. Εισαγάγετε τη βελόνα, υπό απεικονιστικό έλεγχο όπου είναι κατάλληλο, μέσω της τομής έως ότου η αιχμή της βελόνας βρεθεί εγγύς στην περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία.

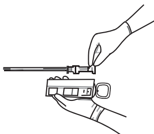
B. Μόνο με τη βελόνα βιοψίας Biopty-Cut® της Bard® με διαχωριστικό:

Ενώ διατηρείτε τον προσανατολισμό του στειλεού και του ομφαλού της κάνουλας με το διαχωριστικό, εισαγάγετε τη βελόνα, υπό απεικονιστικό έλεγχο όπου είναι κατάλληλο, μέσω τομής έως ότου η αιχμή της βελόνας βρεθεί εγγύς προς την περιοχή που θα υποβληθεί σε βιοψία. Ανοίξτε το κάλυμμα του ενεργοποιημένου (οπλισμένου) οργάνου. Εγκαταστήστε τη βελόνα τοποθετώντας τον ομφαλό της εξωτερικής κάνουλας στον εμπρός φορέα ομφαλού βελόνας και τον ομφαλό του εσωτερικού στειλεού στον πίσω φορέα ομφαλού βελόνας, προσέχοντας να διατηρήσετε τη θέση και τον προσανατολισμό της βελόνας. Δείτε το σχήμα Β. Αφαιρέστε το διαχωριστικό κρατώντας τη γλωττίδα και έλκοντάς την κατευθείαν προς τα έξω. Δείτε το σχήμα Γ. Κλείστε το κάλυμμα.

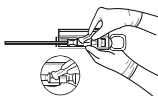
ΣΧΗΜΑ Α



ΣΧΗΜΑ Β



ΣΧΗΜΑ Γ



3. **Ενεργοποίηση:**

   Ενώ διατηρείτε τη θέση του οργάνου και τον προσανατολισμό της βελόνας, μετακινήστε την ακίδα ασφαλείας προς τη θέση «ετοιμότητας». Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης για να προκαλέσετε την αυτόματη προώθηση τόσο του στειλεού όσο και της κάνουλας.

4. **Ολοκλήρωση:**

   A. Αποσύρετε το όργανο και τη βελόνα από τον ασθενή. Ανοίξτε το όργανο και αφαιρέστε τη βελόνα.

   B. Ενώ κρατάτε ακίνητο τον ομφαλό του στειλεού, σύρετε την κάνουλα προς τα πίσω για να αποκαλύψετε το τμήμα βιοψίας.

   Γ. Η συλλογή πολλαπλών κυλίνδρων δια βελόνας ενδέχεται να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Μια «αρνητική» βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ατέλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την τεχνική βιοψίας που χρησιμοποιήθηκε και τη φυσιολογική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς. Πρέπει να πραγματοποιείται παρατήρηση των ζωτικών σημείων και να λαμβάνονται άλλες προφυλάξεις, έτσι ώστε να αποφευχθούν ή/και να αντιμετωπιστούν τυχόν δυνητικές επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας.

I. Καθαρισμός και λίπανση του εργαλείου Biopty® της Bard®:

Προφυλάξεις:

- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε διαλύματα γλουταραλδεΰδης 2% ή άλλα βακτηριοκτόνα διαλύματα, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο εργαλείο και να μη λειτουργεί σωστά.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε με ακτινοβολία.
- **ΜΗΝ** καθαρίζετε με συμπυκνωμένη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή οποιονδήποτε άλλο παράγοντα που περιέχει αλκοόλη.

Καθαρισμός:

Επιθεωρήστε το εργαλείο για τυχόν ενδείξεις αλλοίωσης ή ζημιάς (ρωγμές, φυσαλίδες, διαχωρισμό της επικάλυψης, σχηματισμό εγκοπών). **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** εάν παρατηρήσετε αλλοίωση ή ζημιά. Πλύνετε σχολαστικά το όργανο σε ήπιο, θερμό απορρυπαντικό. Κατόπιν εκπλύνετε όλα τα τμήματα καλά με θερμό νερό. Στεγνώστε σχολαστικά το προϊόν μέσα και έξω.

Λίπανση:

Χρησιμοποιείτε λίπανση εργαλείου ποιότητας ιατρικού τύπου. Η Bard συνιστά να διενεργείται καθαρισμός και λίπανση του εργαλείου μετά από κάθε χρήση.

Εγγύηση:

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

περιορισμένη αυτή εγγύηση προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε μερικές χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και αριθμός αναθεώρησης για αυτές τις οδηγίες συμπεριλαμβάνονται για την πληροφόρηση του χρήστη στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου. Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να δει εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Συναρμολογείται στο Μεξικό.

DANSK

Brugervejledning:

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af anordningen:

BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle er en biopsinål til brug på en enkelt patient beregnet udelukkende til brug sammen med BARD® BIOPTY®-instrumentet. Nålen kan have centimetermarkeringer med henblik på dybdemåling og fås i flere nålestørrelser og -længder. BARD® BIOPTY-CUT® Biopsy Needle kan købes med et påmonteret afstandsstykke. Afstandsstykket er praktisk til at fastholde afstanden mellem de to kanylemuffer, så håndteringen gøres lettere og målretningen forenkles.

B. Levering:

1. Nålen leveres steril og pyrogenfri, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Steriliseret med etylenoxid. **Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**
2. Nålen fås i forskellige størrelser og længder.

C. Brugsanvisning:

Grovnålsanordningen til vævsbiopsi er beregnet til brug ved udtagning af biopsier fra bløde væv som f.eks. lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuder og forskellige blødvævssvulster. Den er ikke beregnet til brug i knoglevæv.

D. Kontraindikationer:

Der skal udvises korrekt lægeligt skøn ved overvejelse af biopsi på patienter, der modtager behandling med antikoagulantia eller lider af en blødningssygdom.

E. Advarsler:

1. **Efter placing af BARD® BIOPTY-CUT® Biopsinålen i BARD® BIOPTY®-instrumentet skal man være omhygelig for at forebygge for tidlig aktivering. Hvis sikkerhedsstiften efterlades i „klar“-positionen, kan det medføre for tidlig aktivering af anordningen og mulig skade på patient og/eller bruger.**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.**
3. **BARD® BIOPTY-CUT® Biopsinål må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.**

BEMÆRK: Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regler.

F. Forsigtighedsforanstaltninger:

1. Brug kun BARD® BIOPTY-CUT® biopsinåle sammen med BARD® BIOPTY®-instrumentet. Vi kan ikke anbefale brug af biopsinåle fremstillet af andre producenter.
2. Dette produkt bør anvendes af en læge, der er fuldt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske reaktioner og mulige bivirkninger ved grovnålsbiopsi, specielt det, der gælder for det specifikke organ, der skal biopteres.
3. Indføring af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT-scanning etc.).
4. Test aldrig instrumentet, mens nålen sidder i instrumentet. Dette kan medføre beskadigelse af nålen og/eller skader på patient og/eller bruger.
5. Hvis der anvendes usædvanligt stor kraft på stiletten, eller denne møder usædvanligt stor modstand, mens den er ude af støttekanylen, kan det få stiletten til at bøje ved prøverillen. En bøjet prøverille kan påvirke nålens funktion.

G. Mulige komplikationer:

Potentielle komplikationer for kernebiopsi er stedspecifikke og kan omfatte hæmatom, hæmoragi, infektion, skade på tilstødende væv, smerter, blødning, hæmoptyse, hæmothorax, perforation af ikke-målorganer, -kar eller -væv, samt luftemboli. Luftemboli er en sjælden men alvorlig potentiel komplikation ved lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller arytmi kan være indikationer på luftemboli. Omgående diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Nødvendigt udstyr:

- Relevant tilbehør til billedudstyr
- Kirurgiske handsker og afdækninger
- Lokalanæstesi efter behov

- BARD® TRUGUIDE® Koaksialkanyle (valgfri)
- Skalpel
- Prøveudtagningsbeholder
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsanvisning:

Klargøring af BARD® BIOPTY-CUT® Biopsinål:

1. Inden anvendelse bestemmes den passende størrelse og længde på nålen, som kræves til den biopsi, der skal udføres. Anvend aseptisk teknik til at udtage nålen fra pakningen og beskyttelseshylsteret.
2. **Forsigtighedsforanstaltning:** Inden anvendelsen kontrolleres nålen for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl, som kan hindre korrekt funktion. **ANVEND IKKE** nålen, hvis den er beskadiget eller bøjet.
3. Inden nålen lægges i instrumentet, trækkes kanylen over stiletten flere gange for at sikre, at den kan bevæges frit. **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis nåleprøverillen ikke går frit ind i den ydre kanyle.

BEMÆRK: Der vil måske føles en let modstand, hvis den indvendige stilet fjernes helt fra den ydre kanyle. Dette er ikke en fejl. Spidsen er udformet med en let bagudbøjning for at sikre, at rillen går fri af den ydre kanyle.

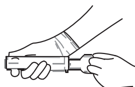
Biopsiprocedure:

1. **Hud-klargøring:**
   A. Biopsiproceduren skal udføres under anvendelse af passende aseptisk teknik.
   B. Klargør stedet efter behov. Der bør indgives tilstrækkelig anæstesi inden incision af huden.
   C. **ANBEFALING:** For at lette indsætningen er det en god idé at punktere huden med en skalpel ved indgangsstedet.
2. **Positionering:**
   A. Med BARD® BIOPTY®-instrumentet og BARD® BIOPTY-CUT® Biopsinål (afstandsstykke valgfrit):
   Åbn dækslet til det aktiverede instrument. Indsæt nålen ved at placere den ydre kanyles nav i holderen til det fremadgående nålenav og det indvendige stiletnav i bageste nålenavsholder. Se Figur B. Fjern derefter afstandsstykket (hvis det er anvendt) ved at tage fat i tappen og trække lige ud. Se Figur C. Luk dækslet. Indfør nålen, under billedkontrol hvis påkrævet, gennem incisionen, indtil nålespidsen ligger proksimalt for det område, der skal biopteres.

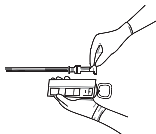
   - ELLER -

   B. Med BARD® BIOPTY-CUT® Biopsinål med afstandstykke alene:
   Idet stilettens og kanylenavets retning fastholdes med afstandsstykket indføres nålen, under billedkontrol hvis påkrævet, gennem incisionen, indtil nålespidsen ligger proksimalt for det område, der skal biopteres. Åbn dækslet til det aktiverede instrument. Indsæt nålen ved at placere det ydre kanylenav i den fremadgående nålenavsholder og det indvendige stiletnav i den bageste nålenavsholder, idet det nøje påses, at nålens position og retning fastholdes. Se Figur B. Fjern afstandsstykket ved at tage fat i tappen og trække lige ud. Se Figur C. Luk dækslet.

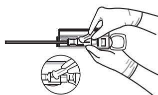
FIGUR A



FIGUR B



FIGUR C



3. **Aktivering:**
   Idet instrumentets position og nålens retning fastholdes, skydes sikkerhedspinden over på „klar“ position. Tryk på aktivatorknappen for automatisk at føre både stiletten og kanylen fremad.
4. **Afslutning:**
   A. Træk instrumentet og nålen tilbage fra patienten. Åbn instrumentet og tag nålen ud.
   B. Hold stiletnavet fast og lad kanylen glide tilbage for at blotlægge biopsisnittet.
   C. Indsamling af flere nålekerneprøver kan hjælpe til at sikre detektion af eventuelt cancervæv. En „negativ“ biopsi i tilfælde, hvor der er mistænkelige radiografiske resultater, udelukker ikke tilstedeværelsen af et carcinom.

BEMÆRK: Hvis der skal udtages flere prøver, efterses nålen for beskadigelse af spidsen, bøjet skaft eller andre fejl efter udtagning af hver prøve. Nålen **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der bemærkes nogen fejl.

BEMÆRK: Patientpleje efter biopsi kan variere efter, hvilken biopsiteknik der har været anvendt, og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre foranstaltninger bør foretages for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan forbindes med biopsiindgreb.

J. Rengøring og smøring af BARD® BIOPTY®-instrumentet:

Forholdsregler:

- **BRUG IKKE** 2 % glutaraldehyd eller andre baktericide opløsninger, da det kan medføre, at instrumentet ikke fungerer korrekt.
- **MÅ IKKE** steriliseres ved stråling.
- **MÅ IKKE** rengøres med koncentreret chlorhexidingluconat eller noget middel, der indeholder alkohol.

Rengøring:

Efterse instrumentet for tegn på nedbrydning eller skader (revner, blærer, afflaging, huller). **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der observeres nedbrydning eller skader. Vask omhyggeligt instrumentet med et mildt, varmt rengøringsmiddel. Skyl dernæst alle dele omhyggeligt med varmt vand. Tør omhyggeligt produktet både ind- og udvendigt.

Smøring:

Brug instrumentsmøremiddel af medicinsk kvalitet. Bard anbefaler, at instrumentet rengøres og smøres efter hver brug.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller ved refusion af den betalte nettopris. Slitage ved normal brug eller defekter opstået ved forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT AF GÆLDENDE LOVGIVNING, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL. I INTET TILFÆLDE VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIG SKADE ELLER FØLGESKADE OPSTÅET VED DERES HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Nogle stater/lande tillader ikke en udelukkelse af underforståede garantier. tilfældige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning i henhold til Deres stats/lands lovgivning.

En udstedelses- eller revisionsdato samt et revisionsnummer for disse instruktioner er inkluderet til brugers information på sidste side af denne brochure. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at undersøge, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Samlet i Mexico.

SVENSKA

Bruksanvisning:

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål är en kärnbiopsinål för enpatientbruk som är avsedd enbart för användning med BARD® BIOPTY®-instrument. Nålen kan ha centimetermarkeringar för djupmätning och finns i flera nålgrovlekar och längder. BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål kan köpas med ett monterat distansstycke. Distansstycket är användbart för att bibehålla avståndet mellan de två nålnaven vilket ger enkel hantering och underlättar inriktningen.

B. Levereransskick:

1. Nålen levereras steril och icke-pyrogen såvida inte förpackningen brutits eller skadats. Steriliserad med etylenoxid. **Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej återsteriliseras.**
2. Nålar finns i olika standardmått och längder.

C. Användningsindikationer:

Nålbiopsianordningen är avsedd för tagning av biopsiprov från mjuka vävnader såsom levern, njurarna, prostatan, mjälten, lymfknutarna och olika mjukvävnadstumörer. Den är inte avsedd för att användas i ben.

D. Kontraindikationer:

Gott medicinskt omdöme bör brukas när biopsi övervägs hos patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har en blödningsstörning.

E. Varningar:

1. **Efter placering av BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål i BARD® BIOPTY®-instrument, ska försiktighet iakttas för att förhindra förtida aktivering. Om säkringssprinten lämnas kvar i ”färdig”-läget kan det resultera i förtida aktivering av anordningen och möjligen orsaka personskador på patienten och/eller användaren.**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
3. **BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål får inte omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om katetern rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

OBS: Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Försiktighetsåtgärder:

1. Använd endast BARD® BIOPTY-CUT® biopsinålar med BARD® BIOPTY®-instrument. Vi kan inte rekommendera användning av biopsinålar som tillverkats av andra tillverkare.
2. Denna produkt bör användas av en läkare som är fullständigt insatt i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar till nålbiopsiprovtagning. Särskilt de som rör det specifika organ från vilket biopsiprov tas.
3. Införing av nålen i kroppen bör övervakas med hjälp av genomlysning (ultraljud, röntgen, DT, o s v).
4. Testa aldrig instrumentet när nålen är installerad i instrumentet. Detta kan leda till skador på nålen eller personskador på patient och/eller användare.
5. Om osedvanligt stor kraft läggs på sonden eller om sonden möter ett osedvanligt stort motstånd medan den sträcks ut ur den stödjande kanylen kan den komma att böjas vid provtagningsskåran. En böjd provtagningsskåra kan störa nålens funktion.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid kärnbiopsi är specifika för ingreppsstället och inkluderar hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, missad målvävnad, perforation av organ eller kärl och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt med allvarlig potentiell komplikation vid lungbiopsiingrepp. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtarrytmi kan tyda på luftemboli. Skyndsam diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

H. Utrustning som behövs:

- Lämpliga tillbehör för bildstyrningen
- Kirurghandskar och operationsdukar
- Lokalbedövningsmedel vid behov
- Bard® TruGuide® koaxialkanyl (valfri)
- Skalpell
- Provbehållare
- Övrig utrustning, efter behov

I. Bruksanvisning:

Förberedelse av Bard® Biopty-Cut® biopsinål:

1. Före användningen bör läkaren bestämma lämpligt standardmått och den nållängd som krävs för den specifika biopsi som ska utföras. Tag ut nålen på ett aseptiskt sätt ur förpackningen och skyddshylsan.
2. **Försiktighetsåtgärd:** Granska nålen före användningen för att se om spetsen är skadad, skaftet böjt eller om andra defekter föreligger som kunde förhindra en korrekt funktion. Nålen **FÅR EJ ANVÄNDAS** om den är skadad eller böjd.
3. För kanylen flera gånger över sonden innan instrumentet förses med nålen för att kontrollera att den rör sig rätt och obehindrat. Instrumentet **FÅR EJ ANVÄNDAS** om nålens provtagningsskåra inte passerar obehindrat in i ytterkanylen.

OBS: Ett lätt dragmotstånd kan märkas om den inre sonden fullständigt tas av från ytterkanylen. Detta är ingen defekt. Spetsen har tillverkats med en lätt bakåtböjning så att skåran lätt kan passera ytterkanylen.

Hur biopsin utförs:

1. **Hudpreparation:**
   A. Biopsin måste utföras på ett lämpligt aseptiskt sätt.
   B. Förbered stället på lämpligt sätt. Tillräcklig anestesi bör ges innan snitt läggs i patientens hud.
   C. **REKOMMENDATION:** För att underlätta införingen bör huden punkteras med en skalpell vid införingsstället.
2. **Placering:**

   A. Med Bard® Biopty®-instrument och Bard® Biopty-Cut® biopsinål (distansstycke är valfritt):

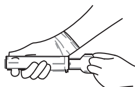
   Öppna det spända (osäkrade) instrumentets skydd. Sätt in nålen genom att placera det yttre kanylnavet i den främre nålnavvagnen och det inre sondnavet i den bakre nålnavvagnen. Se Figur B. Tag därefter av distansbrickan (om en sådan används) genom att ta tag i fliken och dra rakt ut. Se Figur C. Stäng skyddet. För in nålen, eventuellt med genomlysningskontroll, genom snittet tills nålspetsen kommit tillräckligt nära det område från vilket biopsiprov skall tas.

   - ELLER -

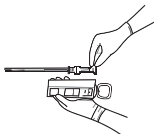
   B. Med endast Bard® Biopty-Cut® biopsinål med distansstycke:

   För in nålen genom snittet medan sondens och kanylnavets riktning hålls kvar med distansbrickan, eventuellt med genomlysningskontroll, tills nålspetsen kommit tillräckligt nära det område från vilket biopsiprov skall tas. Öppna det spända (osäkrade) instrumentets skydd. Sätt in nålen genom att placera det yttre kanylnavet i den främre nålnavvagnen och det inre sondnavet i den bakre nålnavvagnen medan nålens riktning och orientering upprätthålls. Se Figur B. Tag av distansbrickan genom att ta tag i fliken och dra rakt ut. Se Figur C. Stäng skyddet.

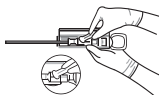
FIGUR A



FIGUR B



FIGUR C



3. **Aktivering:**

   Medan instrumentets läge och nålens riktning hålls kvar för säkringssprinten mot ”färdig”-läget. Tryck in aktiveringsknappen för att få både sond och kanyl att röra sig framåt automatiskt.
4. **Slutförande:**
   A. Drag ut instrument och nål från patienten. Öppna instrumentet och tag bort nålen.
   B. Medan sondnavet hålls still för tillbaka kanylen så att biopsidelen exponeras.
   C. Genom att samla in flera prov kan upptäckten av eventuell cancervävnad säkerställas. En ”negativ” biopsi med betänkliga röntgenografiska fynd utesluter inte förekomst av carcinom.

SVENSKA

OBS: Om flera prover insamlas ska nålen inspekteras så att den inte har skadad spets, böjt skaft eller andra fel som förhindrar korrekt funktion efter insamling av varje prov. **ANVÄND INTE** nålen om den har något fel.

OBS: Postbiopsivård av patient kan variera beroende på vilken biopsiteknik som används och den enskilde patientens fysiologiska tillstånd. Vitala funktioner bör övervakas och andra försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som kan vara associerade med biopsins utförande.

J. Rengöring och smörjning av BARD® BIOPTY®-instrument:

Försiktighetsåtgärder:

- Använd **INTE** 2 % glutaraldehyd eller andra bakteriedödande lösningar, eftersom det kan orsaka att instrumentet inte fungerar korrekt.
- Sterilisera **INTE** med strålning.
- Rengör **INTE** med koncentrerad klorhexidinglukonat eller andra medel som innehåller alkohol.

Rengöring:

Inspektera instrumentet efter tecken på försämring eller skador (sprick- och blåsbildning, lossnande beläggning, punktkorrosion). **ANVÄND INTE** om försämring eller skador observeras. Tvätta instrumentet grundligt i ett milt, varmt rengöringsmedel. Skölj sedan alla delar ordentligt med varmt vatten. Torka produktens in- och utsida grundligt.

Smörjning:

Använd endast instrumentsmörjmedel av medicinsk kvalitet. Bard rekommenderar att instrumentet rengörs och smörjs efter varje användning.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage orsakat av normal användning eller fel som uppstått till följd av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGT ATT ERSÄTTA KÖPAREN FÖR INDIREKTA SKADOR, SKADEOMKOSTNADER ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT SOM FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, skadeomkostnader eller följdskador. Köparen kan därför vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i sitt land.

Utgivnings- eller revisionsdatum samt revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns i användarinformationen på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader förflutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Monterad i Mexiko.

Käyttöohjeet:

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeula on kertakäyttöinen paksuneulabiopsianeula, joka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan BARD® BIOPTY® -instrumentin kanssa. Neulassa voi olla syvyyden senttimetrimerkintöjä, ja siitä on saatavana useita kokoja ja pituuksia. BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeula on mahdollista hankkia siihen liitetyn välikappaleen kanssa. Välikappaleen avulla voidaan säilyttää kahden neulankannan välinen etäisyys, mikä parantaa käsiteltävyyttä ja helpottaa kohdistamista.

B. Toimitustapa:

1. Neula on steriili eikä aiheuta kuumetta, jos pakkaus on säilynyt avaamattomana ja vahingoittumattomana. Steriloitu etyleenioksidilla. **Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.**
2. Saatavana on useita eri pituisia ja halkaisijaltaan eri kokoisia neuloja.

C. Käyttöindikaatiot:

Ydinneulabiopsialaite on tarkoitettu käytettäväksi koepalojen ottamiseen pehmeistä kudoksista, kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista. Sitä ei ole tarkoitettu koepalojen ottamiseen luusta.

D. Kontraindikaatiot:

Antikoagulanttihoitoa saavien tai verenvuototaipumuksen omaavien potilaiden kohdalla on noudatettava hyvää lääketieteellistä harkintaa ennen kudosnäytteen ottamista.

E. Varoitukset:

1. **Kun BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeula on asetettu BARD® BIOPTY® -instrumenttiin, on varottava sen ennenaikaista aktivointia. Jos varmistussokka jätetään ”valmis” -asentoon, seurauksena voi olla laitteen ennenaikainen aktivoituminen ja mahdollisesti potilaan ja/tai käyttäjän vammautuminen.**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeula on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten materiaalien jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.**
3. **BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeulaa ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Lääketieteellisen laitteen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.**

HUOM: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksyttävän lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

F. Varotoimenpiteet:

1. Käytä ainoastaan BARD® BIOPTY-CUT® -biopsianeuloja BARD® BIOPTY® -instrumentin kanssa. Bard ei suosittele muiden valmistajien biopsianeulojen käyttöä.
2. Tämä laite on tarkoitettu sellaisen lääkärin käyttöön, joka on hyvin perehtynyt ydinneulabiopsian indikaatioihin, kontraindikaatioihin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin sivuvaikutuksiin, erityisesti niihin, jotka liittyvät nimenomaan kudosnäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
3. Biopsianeulan työntäminen elimistöön tulisi tehdä kuvannuslaitetta apuna käyttäen (ultraääni, röntgen, CT, tms.).
4. Älä koskaan testaa instrumenttia, kun neula on asennettuna instrumenttiin. Seurauksena voi olla neulan vahingoittuminen tai potilaan ja/tai käyttäjän vammautuminen.
5. Mandriiniin kohdistuvan epätavallisen suuren voiman käyttö tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin ohjauskanyylista voi aiheuttaa mandriinin vääntymisen näytteenottoaukon kohdalta. Vääntynyt näytteenottoaukko voi haitata neulan toimintaa.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot esiintyvät biopsiakohdassa ja sisältävät rajoituksetta seuraavat: hematooma, hemorragia, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, veriyskökset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio ja ilmaembolia. Ilmaembolia on keuhkobiopsiatoimenpiteisiin liittyvä harvinainen, mutta vaarallinen komplikaatio. Neurologisen tilan äkillinen heikkeneminen ja/tai sydämen rytmihäiriöt saattavat viitata ilmaemboliaan. Jos potilaalla ilmenee ilmaembolian merkkejä tai oireita, pikainen diagnosointi ja hoito ovat tarpeen.

H. Tarvittavat välineet:

- Asianmukaiset kuvantamislaitteet ja lisätarvikkeet
- Leikkauskäsineitä ja -liinoja
- Paikallispuudutetta tarpeen mukaan
- Koaksiaalinen Bard® TruGuide® -kanyyli (valinnainen)
- Leikkausveitsi
- Näytesäiliö
- Muuta välineistöä tarpeen mukaan

I. Käyttöohjeet:

Bard® Biopty-Cut® -biopsianeulan valmistelu:

1. Ennen käyttöä on määritettävä suoritettavassa biopsiassa tarvittavan neulan asianmukainen halkaisija ja pituus. Poista neula pakkauksesta ja suojavaipasta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. **Varotoimenpide:** Ennen käyttöä tulee tarkistaa, ettei neulan kärki ole vahingoittunut, varsi vääntynyt tai ettei neulassa esiinny muita vikoja, jotka estäisivät sen asianmukaisen toiminnan. Jos neulan osat ovat vahingoittuneet tai vääntyneet, **ÄLÄ KÄYTÄ NEULAA**.
3. Ennen neulan kiinnittämistä laitteeseen liu'uta kanyylia useita kertoja mandriinin yli ja tarkasta, että se pääsee liikkumaan vapaasti. **ÄLÄ KÄYTÄ**, mikäli neulan koepala-aukko ei kulje vapaasti ulompaan kanyyliin.

HUOM: Lievää kitkaa saattaa tuntua, mikäli sisempi mandriini poistetaan kokonaan ulommasta kanyylista. Tämä ei ole virhe. Kärki on tehty hieman taaksepäin taipuvaksi, jotta varmistettaisiin, että aukko pääsee kulkemaan ulomman kanyylin kautta.

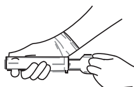
Biopsian suorittaminen:

1. **Ihon valmistelu:**
   A. Biopsia tulee suorittaa asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.
   B. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi sopivasta anestesiasta ennen ihon puhkaisemista.
   C. **SUOSITUS:** Paikalleen asettamisen helpottamiseksi puhkaise kohdealueen iho leikkausveitsellä.
2. **Asettelu:**
   A. Bard® Biopty® -instrumentti ja Bard® Biopty-Cut® -biopsianeula (välikappale valinnainen):
   Avaa viritetyn laitteen kansi. Asenna neula paikalleen asettamalla ulomman kanyylin napa etummaiseen neulan navan kiinnityskohtaan ja sisemmän mandriinin napa taaimmaiseen neulan navan kiinnityskohtaan. Ks. kuva B. Poista tämän jälkeen välikappale (mikäli käytössä) tarttumalla tappiin ja vetämällä se suoraan ulos. Ks. kuva C. Sulje kansi. Työnnä neula paikalleen (tarvittaessa kuvannuslaitetta apuna käyttäen) ihoon tehdyn aukon kautta, kunnes neulan kärki on koepalan oton kohteena olevan alueen kohdalla.

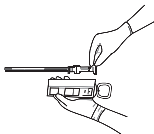
   -TAI-

   B. Pelkästään Bard® Biopty-Cut® -biopsianeula ja välikappale:
   Pidä mandriini ja kanyylin napa oikeassa asennossa välikappaleen kanssa, aseta neula paikalleen (tarvittaessa kuvannuslaitetta apuna käyttäen) ihoon tehdyn aukon kautta, kunnes neulan kärki on koepalan oton kohteena olevan alueen kohdalla. Avaa viritetyn laitteen kansi. Asenna neula paikalleen asettamalla ulomman kanyylin napa etummaiseen neulan navan kiinnityskohtaan ja sisemmän mandriinin napa taaimmaiseen neulan navan kiinnityskohtaan. Huolehdi samalla, että neulan asento ja suunta pysyvät oikeina. Ks. kuva B. Poista välikappale tarttumalla tappiin ja vetämällä se suoraan ulos. Ks. kuva C. Sulje kansi.

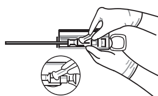
KUVA A



KUVA B



KUVA C



3. **Aktivointi:**
   Samalla, kun pidät laitteen tarkasti paikallaan ja neulan oikeassa asennossa, siirrä turvavipu eteenpäin "valmis" -asentoon. Paina liipaisinta, jolloin mandriini ja kanyyli liikkuvat automaattisesti eteenpäin.
4. **Päättäminen:**
   A. Poista laite ja neula potilaan elimistöstä. Avaa laite ja poista neula.
   B. Paljasta biopsiakohta liu'uttamalla kanyylia taaksepäin samalla kun pidät mandriinin navan paikallaan.

C. Useamman kuin yhden näytteen ottaminen voi auttaa havaitsemaan mahdollisen syöpäkudoksen. ”Negatiivinen” biopsia epäilyttävien radiologisten löydösten yhteydessä ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta.

HUOM: Jos otat useita näytteitä, tarkista jokaisen näytteenoton jälkeen, ettei neulan kärki ole vaurioitunut eikä kara taipunut ja ettei neulassa ole muita vikoja. **ÄLÄ KÄYTÄ** neulaa, jos huomaat siinä jotakin vikaa.

HUOM: Biopsian jälkeinen potilaan hoito voi vaihdella käytetystä biopsiamenetelmästä ja potilaan terveydentilasta riippuen. Elintoimintoja tulee tarkkailla ja muita varotoimenpiteitä noudattaa biopsiasta mahdollisesti aiheutuvien komplikaatioiden ehkäisemiseksi/ hoitamiseksi.

J. Bard® Biopty® -instrumentin puhdistus ja voitelu:

Varotoimenpiteet:

- **ÄLÄ** käytä 2-prosenttista glutaarialdehydiä äläkä muita bakterisidisiä liuoksia, sillä ne voivat haitata instrumentin asianmukaista toimintaa.
- **ÄLÄ** steriloi säteilyttämällä.
- **ÄLÄ** puhdista väkevällä klooriheksidiiniglukonaatilla äläkä muilla alkoholia sisältävillä aineilla.

Puhdistus:

Tarkista, ettei instrumentissa ole merkkejä vioista tai vaurioista (murtumia, pullistumia, pinnoitteen irtoamista, kuoppia). **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos huomaat vikoja tai vaurioita. Pese instrumentti läpikotaisin miedolla, lämpimällä pesuaineliuoksella. Huuhtele kaikki osat huolellisesti kuumalla vedellä. Kuivaa tuote huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta.

Voitelu:

Käytä laadukasta lääketieteelliseen käyttöön hyväksyttyä instrumenttien voiteluainetta. Bard suosittelee, että instrumentti puhdistetaan ja voidellaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

Takuu:

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET, TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttisten takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

Koottu Meksikossa

Bruksanvisning:

A. Generell informasjon og beskrivelse av utstyret:

BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål er en kjernebiopsinål til engangsbruk som er utviklet spesielt for bruk sammen med BARD® BIOPTY®-instrumentet. Nålen kan ha centimetermarkeringer for dybdemåling, og finnes i flere nålstørrelser og -lengder. BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål kan kjøpes med et påmontert avstandsstykke. Avstandsstykket er nyttig for å opprettholde avstanden mellom de to koblingspunktene på nålen, slik at nålen blir lettere å håndtere og finner målet lettere.

B. Leveringsmåte

1. Nålen leveres steril og pyrogenfri, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid. **Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Utstyret skal ikke resteriliseres.**
2. Nålen leveres i flere nålestørrelser og -lengder.

C. Indikasjoner for bruk:

Kjernenålbiopsi-enheten skal brukes ved uttak av biopsier fra bløtvev, f.eks. lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevstumorer. Den skal ikke brukes i bein.

D. Kontraindikasjoner:

Det må utvises godt medisinsk skjønn når det vurderes å utføre biopsi på pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, eller som lider av blødningssykdommer.

E. Advarsler:

1. **Når BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål er satt inn i BARD® BIOPTY®-instrumentet, må brukeren være forsiktig slik at den ikke aktiveres for tidlig. Hvis sikringsstiften står i "klarposisjon" kan dette føre til at enheten aktiveres for tidlig og kan potensielt skade pasienten og/eller brukeren.**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål er utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til infeksiøse komplikasjoner.**
3. **Ikke resteriliser BARD® BIOPTY-CUT® biopsinål. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til infeksiøse komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**

MERK: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

F. Forholdsregler:

1. Kun BARD® BIOPTY-CUT® biopsinåler skal brukes sammen med BARD® BIOPTY®-instrumentet. Vi kan ikke anbefale bruk av biopsinåler produsert av andre produsenter.
2. Dette instrumentet skal brukes av en lege som er godt kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger fra kjernenålbiopsi, spesielt de som forbindes med det spesifikke organet som det tas biopsi fra.
3. Innføringen av nålen i kroppen må utføres med bildekontroll (ultralyd, røntgen, CT, osv.).
4. Instrumentet må aldri testes når nålen er satt inn i instrumentet. Dette kan føre til skader på nålen eller skader på pasient/bruker.
5. Uvanlig stor kraft på stiletten eller uvanlig motstand mot stiletten når den stikker ut av beskyttelseskanylen, kan medføre at den bøyes ved prøvetakingshakket. Et bøyd prøvetakingshakk kan ødelegge nålefunksjonen.

G. Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner av kjernebiopsi er områdespesifikke og kan bestå av hematom, hemoragi, infeksjon, skade på tilstøtende vev, smerte, blødning, hemoptyse, hemotoraks, vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering og luftemboli. Luftemboli er en sjelden, men potensielt svært alvorlig komplikasjon ved lungebiopsi. En hurtig forverring i nevrologisk status og/eller hjertearytmi kan tyde på luftemboli. Snarlig diagnostisering og behandling må vurderes dersom pasienten viser tegn eller symptomer på luftemboli.

NORSK

H. Nødvendig utstyr:

- Passende bildemodalitet og tilbehør
- Operasjonshansker og operasjonsoppdekning
- Lokalbedøvelse etter behov
- Bard® TruGuide® koaksialkanyle (valgfritt)
- Skalpell
- Prøveoppsamlingsbeholder
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

Klargjøring av Bard® Biopty-Cut® biopsinål:

1. Før bruk må det bestemmes passende gaugestørrelse og lengde på nålen til den aktuelle biopsien som skal tas. Ta nålen ut av pakningen og ut av den beskyttende hylsen ved hjelp av aseptisk teknikk, og kontroller om den er skadet.
2. **Forholdsregel:** Undersøk nålen før bruk for å se at nålespissen ikke er skadet, skaftet bøyd og at det ikke er oppstått andre feil som kan hindre riktig funksjon. Dersom nålen er skadd eller bøyd **MÅ DEN IKKE BRUKES.**
3. Før nålen settes inn i instrumentet må kanylen skyves over stiletten flere ganger for å kontrollere at det er fri bevegelse. **MÅ IKKE BRUKES** hvis nålens prøvetakingshakk ikke glir fritt inn i den ytre kanylen.

MERK: Du vil kunne kjenne litt treghet hvis den indre stiletten fjernes helt fra den ytre kanylen. Dette er ingen indikasjon på at den er defekt. Spissen har en svak krumning bak for å være sikker på at hakket kommer klar av den ytre kanylen.

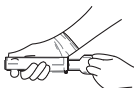
Biopsiinngrep:

1. **Klargjøring av hud:**
   A. Biopsiinngrepet må utføres med passende aseptisk teknikk.
   B. Klargjør stedet etter behov. Tilstrekkelig bedøvelse skal gis før det settes et snitt i huden.
   C. **ANBEFALING:** Punkter huden med en skalpell på inngangsstedet slik at det blir lettere å sette inn nålen.
2. **Plassering:**
   A. Med Bard® Biopty® instrument og Bard® Biopty-Cut® biopsinål (valgfri bruk av avstandsstykke):
   Åpne dekselet til det ladede (spente) instrumentet. Sett inn nålen ved å sette den ytre kanylekoblingen i det fremre koblingspunktet på nålen og den indre stilettkoblingen i det bakre koblingspunktet på nålen. Se figur B. Fjern deretter avstandsstykket (dersom den er i bruk) ved å ta tak i fliken og dra den rett ut. Se figur C. Lukk dekselet. Sett inn nålen (bruk bildekontroll der det er nødvendig) gjennom snittet til nålepunktet kommer nær området som det skal tas biopsi av.

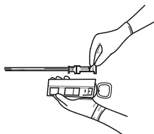
   -ELLER-

   B. Med kun Bard® Biopty-Cut® biopsinål med avstandsstykke:
   Hold stiletten og kanylekoblingen i riktig retning ved hjelp av avstandsstykket, og før inn nålen (bruk bildekontroll der det er nødvendig) gjennom snittet til nålepunktet kommer nær området som det skal skal tas biopsi av. Åpne dekselet til det ladede (spente) instrumentet. Sett inn nålen ved å sette den ytre kanylekoblingen i det fremre koblingspunktet på nålen og den indre stilettkoblingen i det bakre koblingspunktet på nålen. Vær forsiktig slik at nåleposisjonen og -retningen ikke endres. Se figur B. Fjern deretter avstandsstykket ved å ta tak i fliken og dra den rett ut. Se figur C. Lukk dekselet.

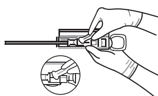
FIGUR A



FIGUR B



FIGUR C



3. **Aktivering:**
   Flytt sikringsstiften mot "klarposisjon" samtidig som instrumentets posisjon og nåleretning opprettholdes. Trykk ned aktivatorknappen for å få både stiletten og kanylen til å bli ført fremover automatisk.
4. **Avslutning:**
   A. Trekk ut instrumentet og nålen fra pasienten. Åpne instrumentet og ta ut nålen.
   B. Hold stilettkoblingen ubevegelig, og skyv kanylen tilbake for å eksponere biopsisnittet.

C. Uttak av flere nålekjerner kan bidra til å oppdage eventuelt kreftvev. En "negativ" biopsi utelukker ikke tilstedeværelse av karsinom hvis det samtidig foreligger mistenkelige røntgenresultater.

MERK: Hvis det tas flere prøver, må nålen kontrolleres for eventuelt skadet spiss, bøyd skaft eller andre defekter etter hver prøvetaking. **IKKE BRUK** nålen hvis det finnes defekter.

MERK: Pasientbehandling etter biopsi kan variere i forhold til den biopsiteknikken som brukes og hver enkelt pasients fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler må tas for å unngå og/eller behandle mulige komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med biopsiinngrep.

J. Rengjøring og smøring av BARD® BIOPTY®-instrumentet:

Forsiktighetsregler:

- **IKKE** bruk 2 % glutaraldehyd eller andre bakteriedrepende løsninger, da dette kan føre til at instrumentet ikke fungerer som det skal.
- **MÅ IKKE** steriliseres ved stråling.
- **MÅ IKKE** rengjøres med konsentrert klorheksidinglukonat eller andre midler som inneholder alkohol.

Rengjøring:

Kontroller instrumentet og se etter tegn på produktsvekkelse eller skader (sprekker, bobledannelse, beleggseparasjon, groptæring). **MÅ IKKE BRUKES** hvis det er tegn til produktsvekkelse eller skader. Vask instrumentet i mildt og varmt rengjøringsmiddel. Skyll deretter alle delene godt i varmt vann. Tørk produktet grundig på inn- og utsiden.**Smøring:**

Bruk instrumentsmøring av høy kvalitet til medisinsk bruk. Bard anbefaler at instrumentet rengjøres og smøres etter etter hver gangs bruk.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refusjon av den betalte nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR FØLGESKADER SOM SKYLDES DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av impliserte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning ifølge lovverket i den aktuelle regionen / det aktuelle landet.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Mexico.

POLSKI

Instrukcja użycia:

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:
Igła do biopsji Bard® Biopty-Cut® jest produktem jednorazowego użytku, do zastosowania u jednego pacjenta podczas biopsji rdzeniowej, przeznaczonym do stosowania wyłącznie z urządzeniem Bard® Biopty®. Na niniejszej igle mogą znajdować się znaczniki pomiarowe głębokości wprowadzania w centymetrach. Jest ona dostępna w kilku rozmiarach i długościach. Igła do biopsji Bard® Biopty-Cut® jest dostępna z dołączoną przekładką rozporową. Przekładka wspomaga utrzymanie odpowiedniej odległości między dwoma kielichami igły, ułatwiając pracę oraz osiągnięcie zmiany.

B. Sposób pakowania:
1. Igła jest dostarczana sterylna i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Sterylizowana tlenkiem etylenu. **Produkt jednorazowego użytku. Nie nadaje się do ponownego użycia. Nie sterylizować ponownie.**
2. Igła jest dostępna w różnych rozmiarach i długościach.

C. Wskazania do użycia:
Przyrząd do biopsji gruboigłowej jest przeznaczony do uzyskiwania bioptatu tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerka, gruczoł krokowy, śledziona, węzły chłonne i różne guzy nowotworowe tkanek miękkich. Nie nadaje się do biopsji tkanki kostnej.

D. Przeciwwskazania:
Należy dokonać starannej kwalifikacji pacjenta do biopsji w przypadku pacjentów otrzymujących leki przeciwkrzepliwe lub z zaburzeniami krzepnięcia.

E. Ostrzeżenia:
1. **Po zamontowaniu igły do biopsji Bard® Biopty-Cut® na urządzeniu Bard® Biopty® należy zachować ostrożność, aby nie uruchomić urządzenia przedwcześnie. Pozostawienie przetyczki zabezpieczającej w położeniu „Ready" (Gotowy) może spowodować przedwczesne uruchomienie urządzenia i doprowadzić do odniesienia przez pacjenta i/lub operatora obrażeń ciała.**
2. **Igła do biopsji Bard® Biopty-Cut® jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktu medycznego niesie ryzyko przeniesienia skażenia na produktach pomiędzy pacjentami, szczególnie na produktach z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie produktu pirogenami lub bakteriami, co może doprowadzić do powikłań związanych z infekcją.**
3. **Igły do biopsji Bard® Biopty-Cut® nie należy sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji, sterylność produktu nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.**

UWAGA: Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:
1. Igieł do biopsji Bard® Biopty-Cut® należy używać wyłącznie z urządzeniem Bard® Biopty®. Firma Bard nie zaleca używania igieł do biopsji produkowanych przez innych producentów.
2. Niniejszy produkt powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający pełną znajomość wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, typowych wyników i możliwych skutków ubocznych biopsji gruboigłowej, w szczególności związanych z narządem, z którego wykonywana jest biopsja.
3. Wprowadzenie igły do ciała pacjenta należy wykonać pod kontrolą wizualną (przy użyciu techniki ultradźwiękowej, radiologicznej, tomografii komputerowej, itp.).
4. Nie wolno testować urządzenia z zamontowaną igłą. Może to doprowadzić do uszkodzenia igły lub spowodować uszkodzenia ciała pacjenta i/lub użytkownika.
5. Wywieranie nadmiernej siły na mandryn lub zwiększony opór napotykany przez mandryn, gdy jest on wysunięty poza kaniulę wspierającą, może doprowadzić do zgięcia mandrynu w miejscu wcięcia na bioptat. Wygięte wcięcie na bioptat może uniemożliwić prawidłowe działanie igły.

G. Potencjalne powikłania:
Potencjalne powikłania biopsji rdzeniowej są specyficzne dla miejsca jej przeprowadzania i mogą obejmować krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, zmiany w obrębie innej tkanki, perforację naczyń krwionośnych lub narządów oraz zator powietrzny. Zator powietrzny to niezbyt częste, ale poważne potencjalne powikłanie zabiegu biopsji płuca. Zator powietrzny mogą sygnalizować gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego pacjenta oraz arytmia serca. W przypadku stwierdzenia oznak lub objawów zatoru powietrznego należy postawić szybką diagnozę i natychmiast podjąć leczenie pacjenta.

H. Wymagane materiały:

- Odpowiedni sprzęt do obrazowania
- Rękawiczki chirurgiczne i serwety chirurgiczne
- Znieczulenie miejscowe w miarę potrzeby
- Kaniula koaksjalna Bard® TruGuide® (opcjonalnie)
- Skalpel
- Pojemnik na pobraną próbkę
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

I. Sposób użycia:

Przygotowanie jednorazowej igły do biopsji Bard® Biopty-Cut®:

1. Przed użyciem określić odpowiedni rozmiar i długość igły wymaganej do wykonania konkretnej biopsji. Zachowując zasady techniki aseptycznej, wyjąć igłę z opakowania i z osłony ochronnej.
2. **Uwaga:** Przed użyciem należy skontrolować igłę pod kątem uszkodzeń końcówki igły, zgięć trzonu igły i innych wad, które uniemożliwiłyby jej prawidłowe działanie. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli igła jest uszkodzona lub zagięta.
3. Przed założeniem igły do przyrządu kilkakrotnie przesunąć kaniulę na mandrynie, sprawdzając swobodę ruchu. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli wcięcie igły na próbkę tkanki nie wchodzi swobodnie do kaniuli zewnętrznej.

UWAGA: W przypadku całkowitego usunięcia wewnętrznego mandrynu z kaniuli zewnętrznej wyczuwalny może być niewielki opór. Nie jest to wada przyrządu. Końcówka posiada niewielkie zagięcie zapewniające wyjście wcięcia z kaniuli zewnętrznej.

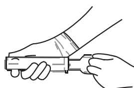
Procedura wykonywania biopsji:

1. **Przygotowanie skóry:**
   A. Procedurę biopsji należy wykonać z zachowaniem odpowiednich zasad techniki aseptycznej.
   B. Przygotować miejsce biopsji zgodnie z wymaganiami. Przed nacięciem skóry należy zastosować odpowiednie znieczulenie.
   C. **ZALECENIE:** Aby ułatwić wprowadzenie igły, nakłuć skórę skalpelem w miejscu wprowadzania igły.
2. **Ustalenie położenia:**
   A. Za pomocą urządzenia Bard® Biopty® i igły do biopsji Bard® Biopty-Cut® (opcjonalnie z przekładką rozporową):
   Otworzyć pokrywę przyrządu z naciągniętym mechanizmem spustowym. Założyć igłę, umieszczając kielich kaniuli zewnętrznej w przedniej karetce kielicha igły, a kielich wewnętrznego mandrynu w tylnej karetce kielicha igły (patrz Ryc. B). Następnie usunąć przekładkę rozporową (jeśli została użyta), chwytając występ i wyciągając ją w linii prostej (patrz Ryc. C). Zamknąć pokrywę. Wprowadzić igłę (pod kontrolą wizualną, jeśli wskazane) przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się w pobliżu bioptowanego miejsca.

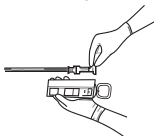
   -LUB-

   B. Za pomocą igły do biopsji Bard® Biopty-Cut® z przekładką rozporową:
   Utrzymując orientację mandrynu i kielicha kaniuli za pomocą przekładki rozporowej, wprowadzić igłę (pod kontrolą wizualną, jeśli wskazane) przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się w pobliżu bioptowanego miejsca. Otworzyć pokrywę przyrządu z naciągniętym mechanizmem spustowym. Założyć igłę, umieszczając kielich kaniuli zewnętrznej w przedniej karetce kielicha igły, a kielich wewnętrznego mandrynu w tylnej karetce kielicha igły, uważając, aby utrzymać położenie i orientację igły (patrz Ryc. B). Następnie usunąć przekładkę rozporową, chwytając występ i wyciągając ją w linii prostej (patrz Ryc. C). Zamknąć pokrywę.

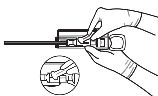
RYC. A



RYC. B



RYC. C



3. **Aktywacja:**
   Utrzymując położenie przyrządu i orientację igły, przesunąć przetyczkę zabezpieczającą w kierunku położenia „Ready” (Gotowy). Nacisnąć przycisk spustu, aby spowodować automatyczne wysunięcie się mandrynu i kaniuli.
4. **Zakończenie:**
   A. Wycofać przyrząd i igłę z ciała pacjenta. Otworzyć przyrząd i wyjąć igłę.
   B. Przytrzymując nieruchomo kielich mandrynu, cofnąć kaniulę, aby odsłonić odcinek z bioptatem.
   C. Pobranie wielu bioptatów rdzeniowych może zwiększyć pewność rozpoznania obecności tkanki nowotworowej. „Ujemny” wynik biopsji w obecności podejrzenia nowotworu na podstawie wyników badania radiograficznego nie wyklucza obecności nowotworu.

POLSKI

UWAGA: Jeśli pobiera się kilka próbek, po pobraniu każdej próbki należy sprawdzić igłę pod kątem uszkodzenia końcówki, zgięcia trzonu lub innych uszkodzeń. **NIE UŻYWAĆ** igły w przypadku wykrycia jakiejkolwiek nieprawidłowości.

UWAGA: Opieka pozabiegowa nad pacjentem po biopsji może być zróżnicowana w zależności od zastosowanej techniki biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy obserwować objawy czynności życiowych i podjąć inne środki ostrożności, aby nie dopuścić i/lub leczyć potencjalne powikłania, które mogą się wiązać z zabiegami biopsji.

J. Czyszczenie i smarowanie urządzenia Bard® Biopty®:

Środki ostrożności:

- **NIE** używać 2% roztworu aldehydu glutarowego oraz innych roztworów bakteriobójczych, ponieważ mogą one spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- **NIE** sterylizować za pomocą napromieniania.
- **NIE** czyścić za pomocą stężonego glukonianu chlorheksydyny ani żadnego innego preparatu zawierającego alkohol.

Czyszczenie:

Sprawdzić urządzenie pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia (pęknięcia, oddzielenie powłoki, pęcherze na powłoce, korozja). **NIE UŻYWAĆ** w przypadku stwierdzenia zużycia lub uszkodzenia. Urządzenie obficie opłukać ciepłym łagodnym detergentem. Następnie dokładnie opłukać jego wszystkie części gorącą wodą. Dokładnie wysuszyć produkt wewnątrz i na zewnątrz.

Smarowanie:

Do smarowania urządzenia należy używać wyłącznie produktów klasy medycznej. Firma Bard zaleca czyszczenie i smarowanie urządzenia po każdym użyciu.

Gwarancja:

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARAN-CJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtórnych. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt złożony w Meksyku.

MAGYAR

Használati útmutató:

A. Általános információ és az eszköz leírása:

A Bard® Biopty-Cut® biopsziás tű egy egyetlen betegen történő alkalmazásra szolgáló core-biopsziás tű, amely kizárólag a Bard® Biopty® eszközzel együtt használható. A tű a mélységméréshez centiméter-jelöléssel lehet ellátva, és több különböző tűvastagságban és hosszban kapható. A Bard® Biopty-Cut® biopsziás tű csatlakoztatott távtartóval kerül forgalomba. A távtartó a két tűcsatlakozó közötti távolság állandóságát biztosítja, ezáltal megkönnyítve a kezelést és egyszerűbbé téve a célterület beállítását.

B. Kiszerelés:

1. A tű csak ép és felbontatlan csomagolásban steril és pirogénmentes. Etilén-oxiddal sterilizálva. **Csak egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Nem sterilizálható újra.**
2. A biopsziás tű különböző méretekben és hosszúságokban kapható.

C. Alkalmazásai javallat:

A tűbiopsziás eszköz lágy szövetekből, pl. májból, veséből, prosztatából, lépből, nyirokcsomóból és különböző lágyszöveti tumorokból végzett biopsziára szolgál. Nem használható csontszövet mintavételére.

D. Ellenjavallatok:

Azoknál a betegeknél, akik antikoaguláns terápiában részesülnek, vagy vérzészavarban szenvednek, a biopsziát csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad elvégezni.

E. Figyelmeztetések:

1. **A Bard® Biopty-Cut® biopsziás tűnek a Bard® Biopty® eszközbe történő behelyezését követően ügyeljen az eszköz idő előtti aktiválódásának megakadályozására. Ha a biztonsági szeget a „Ready” pozícióban hagyja, az az eszköz idő előtti aktiválódásához és a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.**
2. **A Bard® Biopty-Cut® biopsziás tűt csak egyszeri használatra tervezték. Az eszköz ismételt felhasználásakor fennáll a betegek közötti keresztszennyeződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között ízesülés vagy rés található – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzéses szövődményeket okozhat.**
3. **Ne sterilizálja újra a Bard® Biopty-Cut® biopsziás tűt. Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak pirogénes vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzéses szövődmények léphetnek fel. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.**

MEGJEGYZÉS: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

F. Figyelmeztetések:

1. A Bard® Biopty® eszközzel kizárólag Bard® Biopty-Cut® biopsziás tűk használhatók. Más gyártók által gyártott biopsziás tűk használatát nem ajánljuk.
2. Ezt a terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki tökéletesen tisztában van a henger-tűbiopszia indikációival, kontraindikációival, a módszer korlátaival és jellemző eredményeivel, valamint lehetséges mellékhatásaival, különösen a vizsgálandó szerv tekintetében.
3. A tű bevezetésének folyamatát képalkotó eljárással kell nyomon követni (ultrahang, röntgen, CT stb.).
4. Behelyezett tűvel soha ne tesztelje az eszközt. Ez károsíthatja a tűt, és a beteg és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
5. A mandrint érő nem megfelelő erőhatás, vagy a merevítőkanülből kijövő mandrinnál jelentkező szokatlan ellenállás a mandrin elhajlását okozhatja a mintabarázdánál. A szonda meghajlása károsan befolyásolhatja a mintavételt.

G. Lehetséges komplikációk:

A core-biopszia lehetséges szövődményei az alkalmazás helyétől függenek. Ezek a szövődmények a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és légembólia. A légembólia ritka, de súlyos lehetséges szövődménye a tüdőbiopsziás eljárásoknak. A neurológiai státusz gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar a légembóliára utaló tünet lehet. Ha a beteg a légembólia jeleit vagy tüneteit mutatja, azonnali diagnózis és kezelés szükséges.

H. Szükséges felszerelés:

- A megfelelő képalkotó módszer tartozékai
- Sebészi kesztyűk és kendők
- Szükség esetén helyi érzéstelenítés
- BARD® TRUGUIDE® koaxiális kanül (opcionális)
- Szike
- Edény a mintagyűjtéshez
- Egyéb felszerelés szükség szerint

I. Használati utasítás:

A BARD® BIOPTY-CUT® biopsziás tű előkészítése:

1. Használat előtt határozza meg a kívánt szövet eléréséhez szükséges tűvastagságot és tűhosszt. Aszeptikus módon vegye ki a tűt a csomagolásából és a védőhüvelyből.
2. **Figyelmeztetések:** Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tű hegye, nem hajlott-e a szára vagy nincs-e más rendellenesség, amely megakadályozhatja a megfelelő működést. Ha a tű sérült vagy hajlott, **TILOS HASZNÁLNI**.
3. A tű behelyezése előtt többször mozgassa a kanült a szondán, hogy ellenőrizze annak szabad mozgását. **NE HASZNÁLJA** a tűt, ha a mintavevő rovátkája nem illik könnyen a külső kanülbe.

MEGJEGYZÉS: Egy apró zökkenés érezhető, amikor a szondát teljesen kihúzza az őt körülvevő kanülből. Ez nem hiba. A szonda csúcsa kissé vissza van hajlítva, hogy a rovátka biztosan elhagyja a külső kanült.

A biopszia menete:

1. **A bőr előkészítése:**
   - A. A biopsziás eljárást a megfelelő aszeptikus technika használatával kell elvégezni.
   - B. A műtét helyét megfelelően készítse elő. A bőr bevágása előtt megfelelő érzéstelenítést kell végezni.
   - C. **JAVASLAT:** A beszúrás megkönnyítése érdekében a bevezetés helyén szikével szúrja át a bőrt.
2. **Pozicionálás:**

   A. BARD® BIOPTY® eszköz és BARD® BIOPTY-CUT® biopsziás tű esetén (a távtartó opcionális):

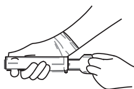
   Nyissa ki a felhúzott eszköz fedelét. Helyezze a tűt az eszközbe: tegye a külső kanül illesztő nyílását az elülső tartóra, a belső szonda illesztő nyílását a hátsó tartóra. Lásd B ábra. Ezután távolítsa el a távtartót (amennyiben használta) a távtartó fülének megfogásával és kihúzásával. Lásd C ábra. Zárja le a fedelet. Képalkotó eljárás segítségével vezesse be a megfelelő helyen a biopsziás tűt addig, amíg a kívánt mintavételi ponttól proximálisan nem helyezkedik el.

   VAGY

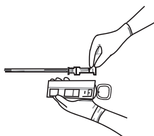
   B. Kizárólag távtartóval ellátott BARD® BIOPTY-CUT® biopsziás tű esetén:

   Míg a távtartó segítségével tartja a mandrin és a kanül relatív helyzetét, képalkotó eljárás segítségével vezesse be a megfelelő helyen a biopsziás tűt addig, amíg a kívánt mintavételi ponttól proximálisan nem helyezkedik el. Nyissa ki a felhúzott eszköz fedelét. Helyezze a tűt az eszközbe: tegye a külső kanül illesztő nyílását az elülső tartóra, a belső szonda illesztő nyílását a hátsó tartóra, és vigyázzon, hogy a tű helyzete és iránya megmaradjon. Lásd B ábra. Ezután távolítsa el a távtartót (amennyiben használta) a távtartó fülének megfogásával és kihúzásával. Lásd C ábra. Zárja le a fedelet.

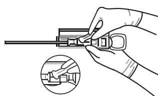
A ÁBRA



B ÁBRA



C ÁBRA



3. **Aktiválás:**

   Az eszköz helyzetének és a tű irányának megtartása mellett fordítsa a biztonsági szeget „ready” pozícióba. Nyomja meg a kioldót, így a szonda és a kanül automatikusan előremozdul.
4. **A mintavétel befejezése:**
   - A. Távolítsa el az eszközt és a biopsziás tűt a betegből. Nyissa ki az eszközt, és vegye ki a tűt.
   - B. Tartsa a szondát mozdulatlanul, és húzza vissza a kanült, hogy hozzáférhetővé váljon a biopsziás minta.
   - C. A többszörös mintavétel a rákos elváltozás felismerését elősegíti. A gyanús radiológiai lelet után végzett „negatív” biopszia nem zárja ki a carcinoma jelenlétét.

MEGJEGYZÉS: Többszörös mintavétel esetén minden egyes mintavételt követően vizsgálja meg a tűt, hogy nincs-e rajta sérülés, nem hajlott-e meg a tengelye, illetve nincs-e egyéb más hibája. **NE HASZNÁLJA** a tűt, ha bármilyen hibát észlel.

MEGJEGYZÉS: A beteg biopszia utáni ellátása az alkalmazott mintavételi módszertől és a beteg állapotától is függ. A vitális jelek megfigyelése és más óvintézkedések szükségesek a biopsziával potenciálisan együtt járó komplikációk elkerülésére és kezelésére.

J. A BARD® BIOPTY® eszköz tisztítása és kenése:

Óvintézkedések:

- **NE** használjon 2%-os glutáraldehidet vagy más baktericid oldatot, mivel ez az eszköz nem megfelelő működését okozhatja.
- **NE** sterilizálja besugárzással.
- **NE** tisztítsa tömény klórhexidin-glukonáttal vagy bármely más, alkoholt tartalmazó szerrel.

Tisztítás:

Ellenőrizze, nincs-e jele az eszközön bármilyen sérülésnek vagy károsodásnak (repedés, felhólyagosodás, a bevonat leválása vagy lepattogzása). **NE HASZNÁLJA**, ha bármilyen sérülést vagy károsodást észlel. Alaposan mossa le az eszközt enyhe, meleg tisztítószerben. Ezután öblítse le jól minden részét forró vízzel. Alaposan szárítsa meg a terméket kívül-belül.

Kenés:

Használjon gyógyászati használatra minősített kenést. A Bard cég javasolja az eszköz tisztításának és kenésének minden egyes használat után történő elvégzését.

Jótállás:

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár kifizetésére terjed, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Jelen korlátolt termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetésszerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetésszerű használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTETÉSRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok/országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatására a használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot feltüntettük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán. Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap eltelt, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Mexikóban összeszerelt termék.

Návod k použití:

ČESKY

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

BARD® BIOPTY-CUT® je jednorázová punkční bioptická jehla určená k použití pro jednoho pacienta, výhradně s nástrojem BARD® BIOPTY®. Jehla může mít centimetrové značení hloubky a dodává se v několika rozměrech a délkách. Bioptickou jehlu BARD® BIOPTY-CUT® lze zakoupit s připojeným distančním tělesem. Distanční těleso slouží k udržování vzdálenosti mezi dvěma jehlovými hlavami, zjednodušuje manipulaci a ulehčuje zaměření.

B. Způsob dodávky:

1. Jehla je dodávána sterilní a nepyrogenní, pokud není její balení otevřeno či poškozeno. Sterilizováno etylenoxidem. **Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.**
2. Jehla je k dispozici v různých velikostech a délkách.

C. Indikace k použití:

Nástroj pro „core" biopsii jehlou je určen k použití při získávání bioptických vzorků z měkké tkáně, např. z jater, ledvin, prostaty, sleziny, lymfatických uzlin nebo různých tumorů měkké tkáně. Není určena pro použití u kostí.

D. Kontraindikace:

Z lékařského hlediska je nutné dobře zvážit, zda se má provést biopsie u pacientů, kteří procházejí antikoagulační léčbou nebo trpí krvácivými stavy.

E. Varování:

1. **Po nasazení bioptické jehly BARD® BIOPTY-CUT® do nástroje BARD® BIOPTY® je třeba dbát, aby nedošlo k předčasné aktivaci. Předčasná aktivace s možností poranění pacienta nebo operatéra hrozí při ponechání zabezpečovacího kolíčku v pozici „připraven".**
2. **Bioptická jehla BARD® BIOPTY-CUT® je určena výhradně na jedno použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým luminem, spoji nebo štěrbinami mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
3. **Bioptickou jehlu BARD® BIOPTY-CUT® opakovaně nesterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v nezjistitelné míře postižen potenciálně pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracovávání nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují možnost závady jeho součástí v důsledku nepříznivých vlivů tepelnými nebo mechanickými změnami.**

POZNÁMKA: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním v souladu s obvyklou zdravotnickou praxí, zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

F. Bezpečnostní opatření:

1. Bioptické jehly BARD® BIOPTY-CUT® jsou určeny výhradně k použití s nástrojem BARD® BIOPTY®. Nelze doporučit použití bioptických jehel jiných výrobců.
2. Tento produkt by měli používat pouze lékaři, kteří jsou podrobně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky „core" biopsie jehlou, zvláště s těmi, které souvisejí s konkrétním orgánem určeným k biopsii.
3. Zavádění jehly do těla pacienta by mělo být prováděno pod kontrolou zobrazovacími metodami (UZ, RTG, CT atd.).
4. Nástroj nikdy nezkoušejte s nasazenou jehlou. Může to vést k poškození jehly, zranění pacienta nebo uživatele.
5. Použití nepřiměřené síly na stylet nebo nepřiměřený odpor styletu při roztažení z podpůrné kanyly může způsobit ohnutí styletu v místě zářezu pro preparát. Ohnutý zářez pro preparát může bránit správné funkci jehly.

G. Možné komplikace:

Možné komplikace techniky biopsie jsou závislé na místě zavádění a mohou zahrnovat hematom, krevní výron, infekci, poranění okolní tkáně, bolest, krvácení, hemoptýzu, hemothorax, perforaci jiné tkáně, orgánu či cévy a vzduchovou embolii. Vzácnou, avšak velmi závažnou potenciální komplikací biopsie, je vzduchová embolie. Na vzduchovou embolii může upozornit rychlé zhoršení neurologického stavu nebo srdeční arytmie. Jestliže pacient vykazuje příznaky vzduchové embolie je nezbytná rychlá diagnóza a léčba.

H. Potřebné vybavení:

- potřebné zobrazovací příslušenství
- chirurgické rukavice a roušky
- lokální anestetikum podle potřeby
- koaxiální kanyla Bard® TruGuide® (volitelně)
- skalpel
- zásobník na odebrané vzorky
- další vybavení podle potřeby

I. Pokyny k použití:

Příprava bioptické jehly Bard® Biopty-Cut®:

1. Před použitím určete odpovídající velikost a délku jehly požadovanou pro biopsii, která se má provést. Aseptickou technikou vyjměte jehlu z balení a z ochranného pouzdra.
2. **Bezpečnostní opatření:** Před použitím zkontrolujte, zda jehla nemá poškozený hrot, zda není ohnutá, nebo zda se na ní nevyskytují jiné vady, které mohou zabránit správné funkčnosti. Pokud je jehla poškozená či ohnutá, **NEPOUŽÍVEJTE** ji.
3. Před založením jehly do nástroje posuňte kanylu několikrát přes stylet a zkontrolujte, zda se správně a volně pohybuje. Produkt **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud zářez jehly pro preparát neprojde volně do vnější kanyly.

POZNÁMKA: Pokud je vnitřní stylet kompletně odstraněn z vnější kanyly, může vzniknout slabý odpor. Nejedná se o závadu. Hrot je jemně ohnut, aby bylo zajištěno, že zářez uvolní vnější kanylu.

Postup pro biopsii:

1. **Příprava pokožky:**
   - A. Postup pro biopsii je nutné provést odpovídající aseptickou technikou.
   - B. Připravte vpich tak, jak je požadováno. Před naříznutím kůže by měla být podána vhodná anestézie.
   - C. **DOPORUČENÍ:** Z důvodu snadnějšího zavedení jehly prořízněte kůži v místě vpichu skalpelem.
2. **Umístění:**

   A. Nástroj Bard® Biopty® s bioptickou jehlou Bard® Biopty-Cut® (a případně distančním tělesem):

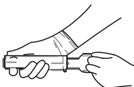
   Otevřete kryt aktivovaného (natáhnutého) nástroje. Připojte jehlu tak, že umístíte hlavu vnější kanyly do držáku hlavy přední jehly a hlavu vnitřního styletu do držáku hlavy zadní jehly. Viz obrázek B. Poté odstraňte rozpěrku (pokud ji používáte) tak, že uchopíte poutko a zatáhnete za něj přímo ven. Viz obrázek C. Uzavřete kryt. Zaveďte jehlu (podle potřeby pod kontrolou zobrazovacími metodami) v místě řezu, dokud špička jehly nebude proximálně od místa určeného k biopsii.

   -NEBO-

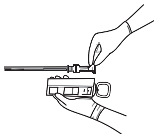
   B. Bioptická jehla Bard® Biopty-Cut® s distančním tělesem:

   Při zachování orientaci styletu a hlavy kanyly pomocí rozpěrky zaveďte jehlu (podle potřeby pod kontrolou zobrazovacími metodami) v místě řezu, dokud špička jehly nebude proximálně od místa určeného k biopsii. Otevřete kryt aktivovaného (natáhnutého) nástroje. Připojte jehlu tak, že umístíte hlavu vnější kanyly do držáku hlavy přední jehly a hlavu vnitřního styletu do držáku hlavy zadní jehly. Postupujte opatrně, abyste zachovali umístění a orientaci jehly. Viz obrázek B. Poté uchopením poutka a zatáhnutím za něj přímo ven rozpěrku odstraňte. Viz obrázek C. Uzavřete kryt.

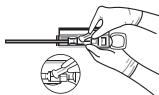
OBRÁZEK A



OBRÁZEK B



OBRÁZEK C



3. **Aktivace:**

   Při zachování umístění nástroje a orientace jehly posuňte bezpečnostní kolíček do pozice „připraven“. Stiskněte ovládací tlačítko, aby se stylet i kanyla automaticky posunuly.
4. **Dokončení:**
   - A. Vyjměte nástroj i jehlu z pacienta. Otevřete nástroj a odstraňte jehlu.
   - B. Držte hlavu styletu a posunujte kanylu zpět, aby bylo možno vyjmout bioptický materiál.
   - C. Odběr více vzorků u „core“ biopsie může pomoci zjistit přítomnost rakovinné tkáně. „Negativní“ biopsie v přítomnosti podezřelých rentgenových nálezů nevylučuje přítomnost karcinomu.

POZNÁMKA: Při odběru více vzorků po každém odběru zkontrolujte, zda jehla nemá poškozený hrot, ohnutý dřík nebo jiné závady. **NEPOUŽÍVEJTE** jehlu, u které zjistíte jakoukoliv závadu.

POZNÁMKA: Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle použité techniky provedení biopsie a podle fyziologického stavu jednotlivých pacientů. Je zapotřebí pozorovat vitální známky a dbát dalších bezpečnostních opatření, aby nedošlo ke komplikacím, které mohou mít souvislost s postupy pro biopsii, a/nebo aby bylo možné tyto potenciální komplikace léčit.

J. Čištění a mazání nástroje Bard® Biopty®

Bezpečnostní upozornění:

- **NEPOUŽÍVEJTE** 2% glutaraldehyd ani jiné baktericidní roztoky, mohou způsobit nesprávnou funkci nástroje.
- **NEPOUŽÍVEJTE** sterilizaci ozářením.
- **NEPOUŽÍVEJTE** k čištění koncentrovaný chlorhexidin glukonát ani jiné sloučeniny s obsahem alkoholu.

Čištění:

Kontrolujte, zda nástroj nejeví známky poškození (praskliny, puchýřky, odlupování povrchové vrstvy, důlkové koroze). **NEPOUŽÍVEJTE** nástroj se zjevným poškozením. Nástroj důkladně omývejte slabým vlažným roztokem detergentu. Všechny jeho části potom dobře opláchněte horkou vodou. Nakonec celý výrobek zevnitř i zvenku osušte.

Mazání:

Používejte kvalitní mazivo na zdravotnická zařízení. Výrobce doporučuje nástroj čistit a mazat po každém použití.

Záruka:

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že tento výrobek nebude vykazovat vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a odpovědnost na základě této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku výhradně na základě rozhodnutí společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení čisté uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebení způsobené běžným používáním nebo nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU PŘIPUŠTĚNÉM PLATNÝM ZÁKONEM NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO V DŮSLEDKU JEHO POUŽÍVÁNÍ.

Některé státy/země nepřipouští vyloučení předpokládaných záruk, nahodilých nebo následných škod. Je možné, že se na vás mohou na základě zákona vaší země/vašeho státu vztahovat dodatečné opravné prostředky.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou o výrobku dostupné další informace.

Sestaveno v Mexiku.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları:

A. Genel Bilgiler ve Cihaz Tanımı:

Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesi özel olarak Bard® Biopty® Cihazı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış tek hastada kullanıma uygun bir kor biyopsi iğnesidir. İğne üzerinde derinlik ölçümü için santimetre işaretleri bulunabilir ve çeşitli iğne ölçüleri ve uzunlukları mevcuttur. Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesi ekli bir aralayıcı ile birlikte satın alınabilir. Aralayıcı iki iğne göbeği arasındaki mesafeyi korumada faydalıdır, kullanım kolaylığı sağlar ve hedeflemeyi basitleştirir.

B. Sunum şekli:

1. Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece iğne steril ve ateş yapmayacak şekilde sunulmaktadır. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. **Tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.**
2. İğne farklı büyüklük ve uzunluklarda sunulmaktadır.

C. Kullanım Endikasyonları:

Bu iğne biyopsisi cihazı; karaciğer, böbrek, prostat, dalak, lenf düğümleri gibi yumuşak dokulardan ve çeşitli yumuşak doku tümörlerinden biyopsi alınmasında kullanılmak içindir. Kemiklerde kullanılması için değildir.

D. Kontraendikasyonları:

Antikoagülan terapisi gören veya düzensiz kanaması bulunan hastalarda biyopsi yaparken iyi bir tıbbi tanı konulmalıdır.

E. Uyarılar:

1. **Bard® Biopty-Cut® Biyopsi iğnesini Bard® Biopty® Cihazının içine yerleştirirken, erken aktifleşmeyi önlemek için dikkatli olunmalıdır. Güvenlik piminin "hazır" konumunda bırakılması, cihazın vaktinden önce aktifleşmesine ve muhtemelen hasta ve/veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.**
2. **Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesi tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşırlar. Biyolojik materyal kalıntıları tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.**
3. **Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesini yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası ters etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.**

NOT: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamaya ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

F. Önlemler:

1. Bard® Biopty® Cihazını yalnızca Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğneleri ile birlikte kullanın. Başka üreticilerin ürettiği biyopsi iğnelerinin kullanılmasını önermiyoruz.
2. Bu ürün, özellikle biyopsisi yapılan belli organlar ile ilgili olmak üzere, iğne biyopsisine ait endikasyonları, kontraendikasyonları, kısıtları, tipik bulguları ve muhtemel yan etkileri hakkında tam bilgi sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
3. İğnenin vücuda girmesi işlemi, görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, CT, vb) altında yerine getirilmelidir.
4. İğne cihaza takılı haldeyken kesinlikle cihazı test etmeyin. Bu durum iğnenin hasar görmesine veya hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
5. Stilete uygulanan normalin üstünde bir kuvvet ya da stilet, destek kanülünden dışarı uzatılmışken stilete gösterilen normal dışı direnç, numune dişinde stiletin eğilmesine sebep olabilir. Eğilen bir numune dişi, iğnenin işlevselliğini bozabilir.

G. Potansiyel Komplikasyonları:

Kor biyopsi prosedürleri ile bağlantılı potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla şunlardır: hematom; hemoraj; enfeksiyon; bitişik doku zedelenmesi; ağrı; kanama; hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi; ve hava embolisi. Hava embolisi, akciğer biyopsi prosedürlerinde nadir olarak görülen ancak ciddi bir potansiyel komplikasyondur. Nörolojik durumun hızla bozulması ve/veya kardiyak aritmi hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisi belirti veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmelidir.

H. Gerekli Donanım:

- Uygun görüntüleme modalitesi aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Gerektiğinde lokal anestetik
- Bard® TruGuide® Koaksiyal kanülü (isteğe bağlı)
- Bistüri
- Numune alma kabı
- Gerektiğinde diğer ekipman

I. Kullanım Yönergeleri:

Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesinin Hazırlanması:

1. Kullanmadan önce, uygulanacak olan biyopsi için gerekli olan uygun iğne büyüklüğünü ve uzunluğunu belirleyiniz. İğneyi aseptik metot uygulayarak ambalajdan ve koruyucu kılıfından çıkarınız.
2. **Önlem:** Kullanmadan önce, iğnenin düzgün çalışmasını engelleyecek hasar görmüş noktaların, eğilmiş şaftın veya diğer kusurların olup olmadığını kontrol ediniz. İğnenin hasar görmesi veya eğilmesi halinde **İĞNEYİ KULLANMAYINIZ**.
3. İğneyi enstrümana takmadan önce kanülü stiletin üstünde bir kaç kez kaydırınız ve rahatça hareket edip etmediğine bakınız. İğne numune dişi, dış kanüle kolayca geçmiyorsa **İĞNEYİ KULLANMAYINIZ.**

NOT: İç stiletin dış kanülden tamamen çıkarılması halinde hafif bir çekme hissedilebilir. Bu bir kusur değildir. Dişin dış kanülü te-mizlediğinden emin olmak için iğne ucu hafif geri bükülebilir şekilde imal edilmiştir.

Biyopsi Prosedürü:

1. **Cildin Hazırlanması:**
   - A. Biyopsi prosedürü, uygun aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.
   - B. Bölgeyi gerektiği gibi hazırlayınız. Deriyi kesmeden önce yeterli anestezi yapılmalıdır.
   - C. **ÖNERİ:** Kolayca girmesi için giriş bölgesinde deriyi bisturi kullanarak deliniz.
2. **Konumlandırma:**
   - **A. Bard® Biopty® Cihazı ve Bard® Biopty-Cut® Biyopsi İğnesi (aralayıcı isteğe bağlı) ile Birlikte:**

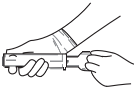
     Enerji verilen (kaldırılan) enstrümanın kapağını açınız. Dış kanül göbeğini (hub) ön iğne göbek taşıyıcısına, iç kanül göbeğini arka iğne göbek taşıyıcısına yerleştirerek iğneyi takınız. Bkz. Şekil B. Sonra şeridi tutup dışarı doğru çekerek spacer'ı (eğer kullanılmışsa) çıkarınız. Bkz Şekil C. Kapağı kapatınız. İğne ucu, biyopsi edilecek alana yakınlaşıncaya kadar görüntüleme kontrolü altında iğneyi uygun yeri keserek batırınız.

     -VEYA-

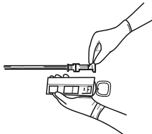
   - **B. Yalnızca Bard® Biopty-Cut® Aralayıcılı Biyopsi İğnesi:**

     Stilet ve kanülün spacer ile göbek oryantasyonunu sağlarken iğne ucu biyopsi edilecek alana yakınlaşıncaya kadar görüntüleme kontrolü altında iğneyi uygun yeri keserek batırınız. Enerji verilen (kaldırılan) enstrümanın kapağını açınız. Dış kanül göbeğini, ön iğne göbek taşıyıcısına, iç kanül göbeğini arka iğne göbek taşıyıcısına yerleştirerek iğneyi takınız. İğneyi konumlandırırken ve oryantasyon verirken dikkatli olunuz. Bkz. Şekil B. Sonra şeridi tutup dışarı doğru çekerek spacer'ı (eğer kullanılmışsa) çıkarınız. Bkz. Şekil C. Kapağı kapatınız.

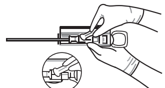
ŞEKİL A



ŞEKİL B



ŞEKİL C



3. **Aktifleşme:**

   Enstrüman konumunu ve iğne oryantasyonunu korurken emniyet pimini "hazır" konumuna getiriniz. Stiletin ve kanülün her ikisini de otomatik olarak ileri götürmek için aktifleştirme düğmesine basınız.
4. **Tamamlama:**
   - A. Enstrümanı ve iğneyi hastadan çıkarınız. Enstrümanı açınız ve iğneyi çıkarınız.
   - B. Stilet göbeğini hareketsiz tutarken biyopsi yapılacak bölümü açıkta bırakmak için kanülü geri kaydırınız.
   - C. Çok sayıda iğne biyopsisinin toplanması kanserli dokuların saptanmasında yardımcı olabilir. Şüpheli radyografik bulgularda "negatif" biyopsi bulunması karsinomun varlığını engellemez.

NOT: Birden fazla örnek alıyorsanız, her örnek alındıktan sonra iğnede hasarlı nokta, milde bükülme veya diğer bozuklukların olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir bozukluk tespit edildiği takdirde iğneyi **KULLANMAYIN**.

NOT: Kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın psikolojik durumuna göre biyopsi sonrası bakım farklılık gösterebilir. Biyopsi prosedürleri ile bağlantılı olabilecek potansiyel komplikasyonlardan kaçınmak ya da bu komplikasyonları tedavi etmek için önemli belirtilerin ve diğer önlemlerin gözlenmesi gerekir.

J. Bard® Biopty® Cihazının Temizliği ve Yağlanması:

Önlemler:

- Cihazın uygun şekilde çalışmamasına neden olabileceği için, %2 glutaraldehit veya diğer bakterisit solüsyonları **KULLANMAYIN**.
- Işınlama yöntemiyle sterilize **ETMEYİN**.
- Konsantre klorheksidin glukonat veya başka bir alkol içeren ajan ile **TEMİZLEMEYİN**.

Temizlik:

Cihazı bozulma veya hasar (çatlama, kabarma, kaplamanın ayrılması, çukurlaşma) belirtileri bakımından inceleyin. Herhangi bir bozulma veya hasar gözlemlendiği takdirde **KULLANMAYIN**. Cihazı yumuşak, ılık deterjan ile iyice yıkayın. Ardından tüm parçaları sıcak suyla durulayın. Ürünün içini ve dışını iyice kurutun.

Yağlama:

Kaliteli tıbbi kullanıma uygun cihaz yağı kullanın. Bard cihazın her kullanımdan sonra temizlenip yağlanmasını tavsiye eder.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular bu ürünün ilk alıcısına bu ürünün ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik bakımından hasarsız olacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki sorumluluğu Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararına göre hasarlı ürünün onarımı veya değiştirilmesiyle ya da ödenen net fiyatın iadesiyle sınırlı olacaktır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZIMNEN İFADE EDİLEN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİ DAHİL DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER FAKAT BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR SİZİN BU ÜRÜNE MUAMELENİZ VEYA KULLANIMINIZDAN DOĞAN DOLAYLI, RASTLANTISAL VEYA SONUÇSAL HASARLAR KONUSUNDA SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımni garantilerin, rastlantısal veya sonuçsal hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi eyaletiniz/ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu yönergeler için baskı veya sürüm tarihi ve sürüm numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi olması açısından sağlanmıştır. Bu tarih ile ürünün kullanım tarihi arasında 36 ayın geçmiş olması durumunda kullanıcı ilave ürün bilgisi mevcut olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmelidir.

Meksika'da ambalajlanmıştır.

使用說明：

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® BIOPTY-CUT® 切片針是供病患單次使用的空芯切片針，僅供搭配 BARD® BIOPTY® 器械使用。針具擁有可用於深度測量的釐米標記，並有多種針規尺寸和長度可供選擇。BARD® BIOPTY-CUT® 切片針可與隨附的墊環一併購買。墊環可用於維持兩針轂之間的距離，使之便於處理並簡化瞄準。

B. 供應方式

1. 除非包裝已開封或受損，否則針具皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。**僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。**
2. 針具擁有不同的規格尺寸和長度可供選擇。

C. 使用指示：

空芯針切片裝置適用於從軟組織，例如肝、腎、前列腺、脾、淋巴結以及多種軟組織腫瘤上獲取切片。它不適用於在骨中使用。

D. 禁忌症：

在考慮對正在接受抗凝治療或患有出血性疾病的病患施行切片檢查時，應運用良好的醫療判斷。

E. 警告：

1. **將 BARD® BIOPTY-CUT® 切片針放入 BARD® BIOPTY® 器械後, 應小心防止提前啟動。將安全插腳留在「就緒」位置上可能導致裝置提前啟動並可能使病患和／或使用者受傷。**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® 切片針僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置 （尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者） 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。**
3. **請勿重複消毒 BARD® BIOPTY-CUT® 切片針。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。**

註：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

F. 注意事項：

1. 只有 BARD® BIOPTY-CUT® 切片針才可搭配 BARD® BIOPTY® 器械使用。我們不建議使用其他製造商製造的切片針。
2. 只有對空芯針切片的使用指示、禁忌症、限制、一般發現以及可能的副作用，特別是同將被實施切片的特定器官相關的上述內容完全熟悉的醫師，才能使用本產品。
3. 應在造影控制下（超音波、X 光、CT 等）將針具導入體內。
4. 當針具安裝在器械中時，請勿對器械進行測試。這可能會導致針具受損或病患和／或使用者受傷。
5. 對通針管施加非正常力或在伸出支持套管時遭遇非正常阻力均可能導致通針管在標本切口處彎曲。彎曲的標本切口可能妨礙針具功能。

G. 潛在併發症：

空芯切片的潛在併發症具有部位特異性，並可能包含血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔，以及氣栓。氣栓是肺部切片程序中罕見但嚴重的潛在併發症。神經學狀態和／或心律失常的快速劣化表示存在氣栓。如果病患表現出氣栓的跡象或症狀，必須考慮迅速診斷和治療。

H. 必須使用的器材：

- 適當的造影型態配件
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑 （視需要）
- BARD® TRUGUIDE® 同軸套管（可選）
- 手術刀
- 樣本採集容器
- 其他器材 （視需要）

I. 使用說明：

BARD® BIOPTY-CUT® 切片針準備：

1. 使用前，判斷為執行特定切片需要的適當針具規格和長度。使用無菌技術，從包裝和保護鞘中取出針具。
2. **注意事項：**使用前，請檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果針具受損或彎曲，**請勿使用**。
3. 將針具載入器械前，使套管在通針管上方來回滑動數次，注意其是否能正常自由移動。如果針具標本切口不能自由進入外套管，**請勿使用**。

註：從外套管完全移除內通針管時可能會感受到輕微的阻力。這不是瑕疵。尖端製造時會稍向後彎以確保切口能清空外套管。

切片程序：

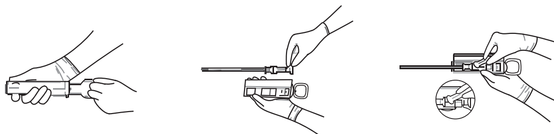
1. **皮膚　準備：**
   A. 必須使用適當的無菌技術執行切片程序。
   B. 視需要準備部位。切開皮膚前應施予充分的麻醉。
   C. **建議：**為便於插入，請用手術刀劃開進針部位的皮膚。

2. **定位：**
   A. 用 BARD® BIOPTY® 器械和 BARD® BIOPTY-CUT® 切片針（墊環可選）：
   開啟通電（啟動）器械的外蓋。將外套管轂放入前針轂托架中，並將內通針管轂放入後針轂托架中來安裝針具。參閱圖 B。然後抓住凸片並向外拉出移除墊環（如果使用）。參閱圖 C。關閉外蓋。在適當的造影控制下經由切口導入針具直到針尖到達待切片區域的近端。

或

   B. 僅使用帶墊環的 BARD® BIOPTY-CUT® 切片針：
   使用墊環維持通針管和套管轂方向的同時，在適當的造影控制下經由切口導入針具直到針尖到達待切片區域的近端。開啟通電（啟動）器械的外蓋。將外套管轂放入前針轂托架中，並且將內通針管轂放入後針轂托架中來安裝針具，請小心維持針具的位置和方向。參閱圖 B。抓住凸片並向外拉出移除墊環。參閱圖 C。關閉外蓋。

圖 A　　**圖 B**　　**圖 C**



3. **啟動：**
   維持器械位置和針具方向的同時，將安全插腳向「就緒」位置移動。按下促動器按鈕使通針管和套管自動推進。

4. **完成：**
   A. 從病患體內抽出器械和針具。開啟器械並取出針具。
   B. 握住通針管不動的同時，使套管滑回露出切片部份。
   C. 多針芯採集可協助確保能檢測到任何癌組織。在出現可疑放射性發現時的「陰性」切片不能排除癌的存在。

註：採集多個樣本時，請在採集每個樣本後檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他缺陷。如果發現任何缺陷，**請勿使用**針具。

注：切片後的病患護理根據所使用的切片技術和個別病患的生理情況不同而不同。應觀察生命徵兆並採取其他預防措施以避免和／或治療可能與切片程序相關的潛在併發症。

J. BARD® BIOPTY® 器械的清潔和潤滑：

注意事項：

- **請勿**使用 2% 的戊二醛或其他殺菌液，因為它可能導致器械功能不正常。
- **請勿**使用放射線消毒。
- **請勿**使用濃葡萄糖洗必泰或其他任何含醇試劑清潔。

清潔：

檢查器械是否有劣化或損壞的跡象（破裂、起泡、塗層分離、凹陷）。如果發現劣化或損壞，**請勿使用**。在溫和、溫暖的清潔劑中徹底清洗器械。然後使用熱水充分沖洗所有部件。徹底乾燥產品內外。

潤滑：

使用高品質醫療級器械潤滑。Bard 建議在每次使用後對器械執行清潔和潤滑。

保固：

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區／國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區／國家法律，您可能有權享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：墨西哥。

사용 지침:

A. 일반 정보 및 기기 설명:

BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘은 한 명의 환자에게만 사용하고 BARD® BIOPTY® 기구하고만 사용하도록 고안된 총생검 바늘입니다. 바늘에는 깊이 측정을 위한 센티미터 표시가 있을 수 있으며 바늘은 여러 바늘 게이지 크기와 길이로 제공됩니다. BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘은 부착형 스페이서와 함께 구입할 수 있습니다. 스페이서는 두 개의 바늘 허브 사이의 거리를 유지하여 바늘을 쉽게 취급하고 목표 위치를 간편하게 겨냥하는 데 유용합니다.

B. 공급 방법:

1. 이 바늘은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. **본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.**
2. 바늘은 여러 게이지 크기와 길이로 제공됩니다

C. 적용 사항:

이 중심부 바늘 생검 기구는 간, 신장, 전립선, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 종양과 같은 연조직에서 생검을 채취하는 데 사용하도록 고안되었습니다. 뼈에는 사용하면 안 됩니다.

D. 금기 사항:

항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.

E. 경고:

1. **BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘을 BARD® BIOPTY® 기구에 넣은 후 조기에 작동되는 것을 방지하도록 주의해야 합니다. 안전 핀을 "준비" 위치에 두면 기구가 조기에 작동하여 환자 및/또는 사용자에게 상해를 입힐 수 있습니다.**
2. **BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘은 1회만 사용하도록 고안되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 기기가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.**
3. **BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘을 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태임을 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.**

유의 사항: 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

F. 주의 사항:

1. BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘을 BARD® BIOPTY® 기구하고만 사용하십시오. 다른 제조업체에서 만든 생검 바늘을 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
2. 이 제품은 생검을 실시한 특정 기관과 관련해서 나타나는 총 바늘 생검에 대한 적응증, 금기, 제한, 일반적인 결과 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
3. 영상 촬영(초음파, X선, CT 등) 화면을 보면서 몸에 바늘을 삽입해야 합니다.
4. 바늘을 기구에 꽂은 상태에서는 절대로 기구를 테스트하지 마십시오. 테스트하면 바늘이 손상되거나 환자 및/또는 사용자가 상해를 입을 수 있습니다.
5. 탐침에 과도한 힘을 가하거나 불필요한 저항을 가하여 지지 캐뉼러 밖으로 나오도록 하면 시료 노치에서 탐침이 구부러질 수 있습니다. 시료 노치에서 구부러질 경우 바늘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

G. 잠재적 합병증:

총생검의 잠재적 합병증은 부위 고유의 합병증이며 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 통증, 출혈, 객혈, 혈흉, 의도하지 않은 조직, 기관 또는 혈관 천공, 공기 색전증을 포함할 수 있습니다. 공기 색전증은 폐 생검 절차에 따라 발생할 수 있으며 드물지만 심각한 잠재적 합병증입니다. 신경학적 상태가 빠르게 나빠지고 심장 부정맥이 나타날 경우 공기 색전증의 증세로 볼 수 있습니다. 환자가 공기 색전증의 징후나 증상을 보일 경우 즉각적인 진단 및 치료가 고려되어야 합니다.

H. 필요한 기기:

- 적절한 영상 촬영 기법 부속품
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 필요에 따라 국소 마취제
- BARD® TRUGUIDE® 동축 캐뉼러(옵션)
- 외과용 메스
- 샘플 채취 용기
- 기타 필요 기기

I. 사용 지침:

BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘 준비:

1. 사용하기 전에 수행할 특정 생검에 필요한 바늘의 적절한 게이지 및 길이를 확인하십시오. 무균 절차에 따라 포장 및 보호 시스에서 바늘을 꺼냅니다.
2. **주의 사항:** 사용하기 전에, 바늘을 검사하여 손상 부위, 휘어진 샤프트 또는 올바른 기능을 방해하는 기타 결함이 있는지 확인하십시오. 바늘이 손상되거나 휘어진 경우 **사용하지 마십시오.**
3. 바늘을 기구에 장착하기 전에, 캐뉼러를 탐침 너머로 여러 차례 밀고 적절하게 자유롭게 움직이는지 확인하십시오. 바늘 시료 노치가 외측 캐뉼러에 자유롭게 들어가지 못할 경우 **사용하지 마십시오.**

유의 사항: 내측 탐침을 외측 캐뉼러에서 완전히 제거할 경우 약간의 끌림이 느껴질 수 있습니다. 이것은 결함이 아닙니다. 노치가 외측 캐뉼러에서 나오도록 팁은 뒤를 약간 구부려서 만들었습니다.

생검 시술:

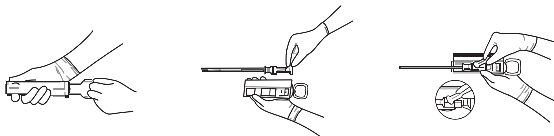
1. **피부 준비:**
   A. 생검 시술은 적절한 무균 절차를 통해 수행해야 합니다.
   B. 요구사항에 따라 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.
   C. **권장 사항:** 쉽게 삽입하기 위해 외과용 메스를 사용해서 피부 삽입 부위를 찌릅니다.

2. **위치 지정:**
   A. BARD® BIOPTY® 기구와 BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘(스페이서는 옵션) 사용:
   힘이 전달된(완전히 젖혀진) 기구의 덮개를 엽니다. 외측 캐뉼러 허브를 앞쪽 바늘 허브 캐리지에 넣고 내측 탐침 허브를 뒤쪽 바늘 허브 캐리지에 넣어 바늘을 설치합니다. 그림 B를 참조하십시오. 그런 다음 탭을 잡아 똑바로 잡아당겨 빼서 스페이서를 제거합니다(스페이서를 사용할 경우). 그림 C를 참조하십시오. 커버를 닫습니다. 해당될 경우 영상 촬영 화면을 보면서 절개 부위에 바늘을 넣어 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 밀어 넣습니다.

   -또는-

   B. 스페이서 장착 BARD® BIOPTY-CUT® 생검 바늘 사용:
   탐침과 캐뉼러 허브 방향을 스페이서로 유지하고, 해당될 경우 영상 촬영 화면을 보면서 절개 부위에 바늘을 넣어 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 밀어 넣습니다. 힘이 전달된(완전히 젖혀진) 기구의 덮개를 엽니다. 외측 캐뉼러 허브를 앞쪽 바늘 허브 캐리지에 넣고 내측 탐침 허브를 뒤쪽 바늘 허브 캐리지에 넣어 바늘을 설치하고, 바늘의 위치와 방향을 주의하여 유지합니다. 그림 B를 참조하십시오. 탭을 잡아 똑바로 잡아당겨 빼서 스페이서를 제거합니다. 그림 C를 참조하십시오. 커버를 닫습니다.

그림 A **그림 B** **그림 C**



3. **작동:**
   기구의 위치와 바늘의 방향을 유지하면서 안전 핀을 "준비" 위치로 이동합니다. 액추에이터 버튼을 눌러 탐침과 캐뉼라가 모두 자동으로 전진하게 합니다.

4. **완료:**
   A. 환자에게서 기구와 바늘을 제거합니다. 기구를 열어 바늘을 제거합니다.
   B. 탐침 허브를 잡아 고정시킨 상태에서 캐뉼러를 뒤로 밀어 생검 부위를 노출시킵니다.
   C. 여러 개의 바늘 심을 모으면 암 조직을 검출하는 데 도움이 될 수 있습니다. 방사선 촬영 결과가 의심스러울 때 생검 결과가 "음성"이어도 암 발생 가능성을 배제할 수는 없습니다.

유의 사항: 여러 샘플을 채취할 경우 각 샘플을 채취할 때마다 바늘 끝이 손상되지 않았는지, 구부러지지 않았는지, 다른 결함은 없는지 확인하십시오. 결함이 확인될 경우 해당 바늘은 **사용하지 마십시오.**

유의 사항: 생검 후 환자 치료는 사용된 생검 기법과 개별 환자의 신체 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 생검 시술과 관련이 있을 수 있는 잠재적인 합병증을 피하고 치료하기 위해 활력 징후를 잘 확인하고 사전 예방을 실시해야 합니다.

한국어

J. BARD® BIOPTY® 기구의 청소 및 윤활:

주의사항:

- **사용 금지:** 2%의 글루타르알데히드 또는 기타 살균 용액. 기구가 올바르게 기능하지 못할 수 있습니다.
- **사용 금지:** 방사선 살균 방법.
- **사용 금지:** 농축 클로르헥시딘 글루코네이트 또는 기타 알콜 함유 세제.

세척:

기구가 파손되었거나 손상되었는지 조사합니다(깨짐, 수포, 코팅 분리, 파인 부분). 파손이나 손상이 확인되면 **사용하지 마십시오.** 따뜻한 연성 세제로 기구를 깨끗하게 닦습니다. 그런 다음 모든 부품을 온수로 헹굽니다. 제품의 안팎을 완전히 말립니다.

윤활:

우수한 의료 등급 기구 윤활을 사용합니다. Bard는 매 사용 후 기구를 세척하고 윤활할 것을 권장합니다.

제품 보증:

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 시/도/국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

멕시코에서 조립되었습니다.

Инструкции по применению:

РУССКИЙ

А. Общая информация и описание устройства:

Игла для биопсии Bard® Biopty-Cut® представляет собой иглу для толстоигольной биопсии, рассчитанную на использование у одного пациента и предназначенную для применения только с инструментом Bard® Biopty®. Игла может быть снабжена сантиметровыми отметками для измерения глубины; имеются иглы разных калибров и длины. Иглу для биопсии Bard® Biopty-Cut® можно приобрести с подсоединенной прокладкой. Прокладка помогает сохранять неизменным расстояние между двумя канюлями иглы, что облегчает работу с ней и упрощает нацеливание.

Б. Форма поставки:

1. Игла поставляется стерильной и апирогенной при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. **Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.**
2. Имеются иглы различных калибров и длины.

В. Показания для применения:

Устройство для толстоигольной биопсии предназначается для забора биопсийных образцов мягких тканей, таких как ткань печени, почек, простаты, селезенки, лимфоузлов и различных опухолей мягких тканей. Оно не предназначено для применения на костной ткани.

Г. Противопоказания:

При решении вопроса о проведении биопсии у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами необходимо руководствоваться здравым медицинским суждением.

Д. Предупреждения:

1. **После того, как игла для биопсии Bard® Biopty-Cut® помещена в инструмент Bard® Biopty®, проявляйте осторожность, чтобы предотвратить преждевременное срабатывание. Если рычаг предохранителя остается в положении «Готовность», это может привести к преждевременному срабатыванию устройства и возможной травме пациента и/или пользователя.**
2. **Игла для биопсии Bard® Biopty-Cut® предназначена только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
3. **Не подвергайте иглу для биопсии Bard® Biopty-Cut® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**

ПРИМЕЧАНИЕ. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Е. Предосторожности:

1. Используйте иглы для биопсии Bard® Biopty-Cut® только с инструментом Bard® Biopty®. Не рекомендуется использовать иглы для биопсии других производителей.
2. Это устройство должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии, в частности, относящимися к органу, подвергающемуся биопсии.
3. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.).
4. Запрещается проверять работу инструмента, если в нем установлена игла. Это может привести к повреждению иглы или травме пациента и/или пользователя.
5. Чрезмерные усилия, приложенные к стилету, или повышенное сопротивление стилету при выходе его из канюли могут привести к возникновению изгиба стилета в месте выемки для образца. Изогнутая выемка для образца может помешать нормальному функционированию иглы.

Ж. Возможные осложнения:

Возможные осложнения зависят от области введения устройства и могут включать гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также воздушную эмболию. Эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением биопсии легких. Признаками воздушной эмболии могут быть быстрое ухудшение неврологического состояния и/или сердечная аритмия. Если у пациента проявляются признаки и симптомы воздушной эмболии, необходимо рассмотреть возможность быстрой диагностики и лечения.

З. Необходимое оборудование:

- Соответствующее оборудование визуализации и принадлежности.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- По мере необходимости местный анестетик.
- Коаксиальная канюля Bard® TruGuide® (опция).
- Скальпель.
- Контейнер для сбора образцов.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению:

Подготовка иглы для биопсии Bard® Biopty-Cut®:

1. Перед применением определите нужный калибр и длину иглы для предстоящей биопсии. Извлеките иглу из упаковки и защитного чехла, применяя асептическую методику.
2. **Предостережение.** Перед использованием осмотрите иглу и убедитесь в отсутствии повреждений, изгибов стержня и других дефектов, способных нарушить ее функционирование. Если игла повреждена или изогнута, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.**
3. Прежде чем устанавливать иглу в инструмент, несколько раз проведите канюлю над стилетом, чтобы убедиться в ее свободном перемещении. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** иглу, если выемка для образца не проходит свободно во внешнюю канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внутренний стилет полностью выдвигается из внешней канюли, может ощущаться легкое сопротивление. Это не является дефектом. Наконечник сделан с легким изгибом, что обеспечивает выход выемки из внешней канюли.

Процедура биопсии:

1. Подготовка кожи:

А. Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

Б. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.

В. **РЕКОМЕНДАЦИЯ:** Чтобы облегчить введение иглы, проколите место введения скальпелем.

2. Установка:

А. С инструментом Bard® Biopty® и иглой для биопсии Bard® Biopty-Cut® (прокладка — опция).

Откройте крышку подготовленного (взведенного) инструмента. Установите иглу, поместив втулку внешней канюли в каретку передней втулки иглы, а втулку внутреннего стилета – в каретку задней втулки иглы. См. Рис. В. Затем удалите прокладку (если она имеется), взявшись за язычок и потянув его наружу. См. Рис. С. Закройте крышку. Введите иглу через разрез (при необходимости, под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области биопсии.

-ИЛИ-

Б. Только с иглой для биопсии Bard® Biopty-Cut® и прокладкой.

Сохраняя ориентацию стилета и втулки канюли с помощью прокладки, введите иглу через разрез (при необходимости, под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области биопсии. Откройте крышку подготовленного (взведенного) инструмента. Установите иглу, поместив втулку внешней канюли в каретку передней втулки иглы, а втулку внутреннего стилета – в каретку задней втулки иглы, тщательно следя за сохранением неизменного положения и ориентации иглы. См. Рис. В. Удалите прокладку, взявшись за язычок и потянув его наружу. См. Рис. С. Закройте крышку.

РИС. A

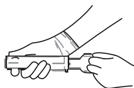


РИС. B

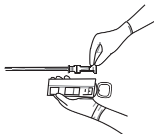
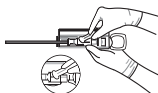


РИС. C



3. Активация:

Сохраняя неизменными положение инструмента и ориентацию иглы, переместите рычаг предохранителя в положение «Готовность». Нажмите кнопку спуска, чтобы стилет и канюля автоматически выдвинулись.

4. Завершение:

А. Извлеките инструмент и иглу из тела пациента. Откройте инструмент и удалите иглу.

Б. Удерживая втулку стилета в неподвижном положении, сдвиньте канюлю назад, чтобы открыть участок биопсии.

В. Взятие нескольких биопсийных образцов помогает обнаружить любую раковую ткань. Отрицательные результаты биопсии при наличии подозрительных рентгенологических данных не исключают наличия карциномы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При заборе нескольких образцов убеждайтесь в отсутствии повреждений кончика иглы, изгибов стержня и других дефектов после взятия каждого образца. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** иглу при обнаружении какого бы то ни было дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уход за пациентом после биопсии зависит от использованного метода биопсии и от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо наблюдать за основными показателями жизнедеятельности и предпринимать иные меры предосторожности во избежание и/или для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии.

К. Чистка и смазка инструмента Bard® Biopty®:

Меры предосторожности:

- **НЕ** используйте 2 % раствор глутаральдегида и другие дезинфицирующие растворы, так как это может нарушить нормальное функционирование инструмента.
- **НЕ** стерилизуйте облучением.
- **НЕ** осуществляйте чистку концентратом глюконата хлоргексидина или другими веществами, содержащими спирт.

Очистка:

Осмотрите инструмент на наличие признаков износа или повреждений (трещины, вздутия, отслоение покрытия, точечная коррозия). При наличии износа или повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие. Тщательно промойте инструмент мягким теплым моющим средством. Затем хорошо прополощите все детали горячей водой. Тщательно высушите изделие снаружи и изнутри.

Смазка:

Используйте для инструмента смазку медицинского назначения. Компания Bard рекомендует чистить и смазывать инструмент после каждого использования.

Гарантия:

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Мексике.

SLOVENSKY

Návod na použitie:

A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Bioptická ihla BARD® BIOPTY-CUT® je ihla na hruboihlovú biopsiu určená na použitie u jedného pacienta výlučne spolu s nástrojom BARD® BIOPTY®. Na ihle môžu byť vyznačené centimetre na meranie hĺbky a je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach ihly. Bioptickú ihlu BARD® BIOPTY-CUT® možno zakúpiť s pripojenou dištančnou vložkou. Dištančná vložka slúži na udržiavanie vzdialenosti medzi dvoma hlavicami ihly, čím sa uľahčuje manipulácia a zameriavanie.

B. Spôsob dodania

1. Ihla sa dodáva sterilná a nepyrogénna, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Sterilizované etylénoxidom. **Len na jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Nesterilizovať opakovane.**
2. Ihla je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

C. Indikácie na použitie:

Pomôcka na hruboihlovú biopsiu je určená na použitie pri odbere biopsií z mäkkých tkanív, ako je pečeň, obličky, prostata, slezina, lymfatické uzliny a rôzne nádory mäkkých tkanív. Nie je určená na použitie na biopsiu kostí.

D. Kontraindikácie:

U pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu, alebo majú poruchu zrážanlivosti krvi, je potrebné, aby lekár použitie biopsie starostlivo zvážil.

E. Varovania:

1. **Po vložení bioptickej ihly BARD® BIOPTY-CUT® do nástroja BARD® BIOPTY® treba dať pozor, aby nedošlo k predčasnej aktivácii. Ponechanie bezpečnostného kolíka v „pripravenej“ polohe môže mať za následok predčasnú aktiváciu pomôcky a poranenie pacienta a/alebo používateľa.**
2. **Bioptická ihla BARD® BIOPTY-CUT® je určená len na jednorazové použitie. Opakovaným používaním tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými dutinami, spojmi a/alebo štrbinami medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na nešpecifikovaný čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.**
3. **Bioptickú ihlu BARD® BIOPTY-CUT® opakovane nesterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšujú pravdepodobnosť nefunkčnosti pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponenty, ktoré boli ovplyvnené tepelnými a/alebo mechanickými zmenami.**

POZNÁMKA: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické riziko. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musia prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a s platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. S nástrojom BARD® BIOPTY® používajte jedine bioptické ihly BARD® BIOPTY-CUT®. Neodporúčame použitie bioptických ihiel vyrábaných inými výrobcami.
2. Tento výrobok by mal byť používaný lekárom, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami hruboihlovej biopsie, najmä tými, ktoré sa vzťahujú na špecifický orgán, na ktorom je robená biopsia.
3. Zavedenie ihly do tela sa má vykonať s použitím kontroly pomocou zobrazovacieho zariadenia (ultrazvuk, röntgen, CT atď.).
4. Nikdy netestujte nástroj, pokiaľ je v ňom nasadená ihla. Môže to spôsobiť poškodenie ihly alebo poranenie pacienta a/alebo používateľa.
5. Neobvyklá sila aplikovaná na stylet alebo neobvyklý odpor proti styletu, keď je vysunutý z podpornej kanyly, môže spôsobiť ohnutie styletu v mieste priestoru pre vzorku. Ohnutý priestor na vzorku môže narušiť fungovanie ihly.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie hruboihlovej biopsie sú viazané na konkrétne miesto výkonu a môžu sa prejaviť ako hematóm, hemorágia, infekcia, poranenie priľahlého tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýza, hemotorax, perforácia iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy a vzduchová embólia. Vzduchová embólia je zriedkavá ale závažná potenciálna komplikácia postupov biopsie pľúc. Indikátorom vzduchovej embólie môže byť rýchle zhoršenie neurologického stavu a/alebo srdcová arytmia. Ak pacient prejavuje známky alebo symptómy vzduchovej embólie, je potrebné zvážiť rýchlu diagnostiku a liečbu.

H. Potrebné vybavenie:

- Príslušenstvo pre vhodnú zobrazovaciu metódu
- Chirurgické rukavice a rúško
- Lokálne anestetikum, podľa potreby
- Koaxiálna kanyla BARD® TRUGUIDE® (voliteľné)
- Skalpel
- Nádoba na zber vzoriek
- Iné vybavenie, podľa potreby

I. Návod na použitie:

Príprava bioptickej ihly BARD® BIOPTY-CUT®:

1. Pred použitím určite vhodnú veľkosť a dĺžku ihly potrebnej na špecifickú biopsiu, ktorá sa má vykonať. S použitím aseptickej techniky vyberte ihlu z obalu a z ochranného puzdra.
2. **Bezpečnostné upozornenie:** Pred použitím skontrolujte, či na ihle nie je poškodený hrot, ohnutý driek alebo iné chyby, ktoré by mohli narušiť jej funkčnosť. Ak je ihla poškodená alebo ohnutá, **NEPOUŽÍVAJTE** ju.
3. Predtým, ako vložíte ihlu do nástroja, niekoľkokrát nasuňte kanylu cez stylet a všimnite si, či sa správne voľne pohybuje. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak priestor na vzorku na ihle voľne nevojde do vonkajšej kanyly.

POZNÁMKA: Pri úplnom vyťahovaní vnútorného styletu z vonkajšej kanyly môžete cítiť slabé trenie. Nie je to chyba. Hrot je vyrobený s miernym spätným zahnutím, aby sa zaistilo, že priestor na vzorku opustí vonkajšiu kanylu.

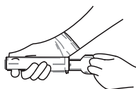
Postup biopsie:

1. **Príprava kože:**
   A. Postup biopsie sa musí vykonať s použitím vhodnej aseptickej techniky.
   B. Miesto pripravte podľa potreby. Pred vykonaním rezu kože musí byť podaná adekvátna anestézia.
   C. **ODPORÚČANIE:** Na uľahčenie zavedenia prepichnite kožu na mieste vstupu skalpelom.
2. **Umiestnenie:**
   A. Pomocou nástroja BARD® BIOPTY® a bioptickej ihly BARD® BIOPTY-CUT® (voliteľná dištančná vložka):
   Otvorte kryt aktivovaného (natiahnutého) nástroja. Nasaďte ihlu tak, že hlavicu vonkajšej kanyly umiestnite do predného držiaka hlavice ihly a hlavicu vnútorného styletu do zadného držiaka hlavice ihly. Pozri obrázok B. Potom odstráňte dištančnú vložku (ak sa používa) tak, že potiahnete uško priamo smerom von. Pozri obrázok C. Zatvorte kryt. Zavádzajte ihlu cez rez s použitím kontroly pomocou zobrazovacieho zariadenia (ak je to potrebné), kým hrot ihly nebude proximálne k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia.

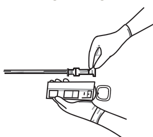
   -ALEBO-

   B. Len s bioptickou ihlou BARD® BIOPTY-CUT® s dištančnou vložkou:
   Pomocou dištančnej vložky udržiavajte orientáciu styletu a hrdla kanyly a zavádzajte ihlu cez rez s použitím kontroly pomocou zobrazovacieho zariadenia (ak je to potrebné), kým hrot ihly nebude proximálne k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia. Otvorte kryt aktivovaného (natiahnutého) nástroja. Nasaďte ihlu tak, že hlavicu vonkajšej kanyly umiestnite do predného držiaka hlavice ihly a hlavicu vnútorného styletu do zadného držiaka hlavice ihly, pričom dávajte pozor, aby ste zachovali polohu a orientáciu ihly. Pozri obrázok B. Odstráňte dištančnú vložku tak, že potiahnete uško priamo smerom von. Pozri obrázok C. Zatvorte kryt.

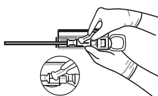
OBRÁZOK A



OBRÁZOK B



OBRÁZOK C



3. **Aktivácia:**
   Udržiavajte polohu nástroja a orientáciu ihly a nastavte bezpečnostný kolík do „pripravenej“ polohy. Stlačte aktivačné tlačidlo, aby sa stylet i kanyla automaticky vysunuli dopredu.
4. **Dokončenie:**
   A. Vytiahnite nástroj a ihlu z tela pacienta. Otvorte nástroj a vyberte ihlu.
   B. Pevne uchopte hlavicu styletu a zasuňte kanylu naspäť, aby ste odhalili časť s biopsiou.

C. Odobratím viacerých hruboihlových vzoriek môžete zistiť prítomnosť prípadného rakovinového tkaniva. „Negatívna“ biopsia pri podozrivých rádiografických nálezoch nevylučuje prítomnosť karcinómu.

POZNÁMKA: Pri odoberaní viacerých vzoriek po odbere každej vzorky skontrolujte, či ihla nemá poškodený hrot, ohnutý driek alebo iné chyby. **NEPOUŽÍVAJTE** ihlu v prípade výskytu akejkoľvek chyby.

POZNÁMKA: Starostlivosť o pacientov po biopsii sa môže líšiť v závislosti od použitej techniky biopsie a fyziologického stavu daného pacienta. S cieľom predísť možným komplikáciám, ktoré môžu súvisieť s postupmi biopsie, a/alebo liečiť takéto komplikácie je potrebné pozorovať prejavy životných funkcií a prijať ďalšie bezpečnostné opatrenia.

J. Čistenie a olejovanie nástroja Bard® Biopty®:

Bezpečnostné opatrenia:

- **NEPOUŽÍVAJTE** 2 % glutaraldehyd ani iné baktericídne roztoky, pretože to môže mať za následok nesprávne fungovanie nástroja.
- **NESTERILIZUJTE** ožarovaním.
- **NEČISTITE** koncentrovaným chlórhexidinglukonátom ani žiadnym iným prostriedkom obsahujúcim alkohol.

Čistenie:

Skontrolujte, či nástroj nejaví známky opotrebovania alebo poškodenia (praskanie, tvorba bublín, odlupovanie povlaku, tvorba priehlbín).

NEPOUŽÍVAJTE, ak spozorujete opotrebovanie alebo poškodenie. Dôkladne očistite nástroj jemným teplým čistiacim prostriedkom. Potom všetky časti dobre umyte v teplej vode. Dôkladne osušte produkt zvnútra aj zvonka.

Olejovanie:

Použite kvalitný lekársky lubrikant na nástroje. Spoločnosť Bard odporúča vyčistiť a naolejovať nástroj po každom použití.

Záruka:

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že produkt nebude mať chyby materiálu ani výroby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a že zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to výhradne na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular, alebo na preplatenie uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho používania alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY, OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NEPRIAME, VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk ani odmietnutie zodpovednosti za vedľajšie alebo následné škody. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie tohto návodu sú uvedené pre informáciu používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular a zistiť, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Montované v Mexiku.



BARD® BIOPTY-CUT® Disposable Core Biopsy Needle Without Centimeter Markings to be used with BARD® BIOPTY® Instrument

L’aiguille pour biopsie au trocart jetable sans repère gradué BARD® BIOPTY-CUT® doit être utilisée avec l’instrument BARD® BIOPTY®

BARD® BIOPTY-CUT® Einweg-Core-Biopsienadel ohne Zentimetermarkierungen zur Verwendung mit dem BARD® BIOPTY® Instrument

Usare l’ago per agobiopsia BARD® BIOPTY-CUT® monouso senza indicatori in centimetri con lo strumento BARD® BIOPTY®

Aguja desechable para biopsia core BARD® BIOPTY-CUT® sin marcas de centímetros para aplicación con el instrumento BARD® BIOPTY®

BARD® BIOPTY-CUT® wegwerpbare kernbiopsienaald zonder centimetermarkering voor gebruik met het BARD® BIOPTY® instrument

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável BARD® BIOPTY-CUT® sem marcações em centímetros para utilização com o Instrumento BARD® BIOPTY®

Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας λήψης κυλίνδρου BIOPTY-CUT® της BARD® χωρίς σημάνσεις εκατοστών για χρήση με το εργαλείο BIOPTY® της BARD®

BARD® BIOPTY-CUT® Engangs-biopsinål uden centimetermarkeringer til brug sammen med BARD® BIOPTY®-instrumentet

BARD® BIOPTY-CUT® kärnbiopsinålar för engångsbruk utan centimetermärkningar ska användas med BARD® BIOPTY®-instrument

Kertakäyttöinen BARD® BIOPTY-CUT® -paksuneulabiopsianeula ilman senttimetrimerkintöjä, tarkoitettu käytettäväksi BARD® BIOPTY® -instrumentin kanssa

BARD® BIOPTY-CUT® kjernebiopsinål uten centimetermarkering til engangsbruk skal brukes sammen med BARD® BIOPTY®-instrument

Jednorazowa igła BARD® BIOPTY-CUT® do biopsji rdzeniowej bez podziałki centymetrowej do użytku z urządzeniem BARD® BIOPTY®

BARD® BIOPTY® eszközzel használatos, centiméter-jelölés nélküli BARD® BIOPTY-CUT® eldobható core-biopsziás tű

Bioptické punkční jehly BARD® BIOPTY-CUT® bez centimetrového značení určené k použití s nástrojem BARD® BIOPTY®

BARD® BIOPTY® Cihazıyla birlikte kullanılacak BARD® BIOPTY-CUT® Santimetre İşaretsiz Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi

搭配 BARD® BIOPTY® 器械 使用的不帶釐米標記的 BARD® BIOPTY-CUT® 拋棄式空芯切片針

BARD® BIOPTY® 기구와 함께 사용하기 위한 센티미터 표시 없는 BARD® BIOPTY-CUT® 일회용 총생검 바늘

BARD® BIOPTY-CUT® без сантиметровых отметок для использования с инструментом BARD® BIOPTY®

Jednorazová ihla na hruboihlovú biopsiu BARD® BIOPTY-CUT® bez vyznačených centimetrov určená na použitie s nástrojom BARD® BIOPTY®



Bard® Biopty-Cut® Disposable Core Biopsy Needle to be used with Bard® Biopty® Instrument

L'aiguille pour biopsie au trocart jetable Bard® Biopty-Cut® doit être utilisée avec l'instrument Bard® Biopty®

Bard® Biopty-Cut® Einweg-Core-Biopsienadel zur Verwendung mit dem Bard® Biopty® Instrument

Bard® Usare l'ago per agobiopsia Biopty-Cut® monouso con lo strumento Bard® Biopty®

Aguja desechable para biopsia core Bard® Biopty-Cut® para aplicación con el instrumento Bard® Biopty®

Bard® Biopty-Cut® wegwerpbare kernbiopsienaald voor gebruik met het Bard® Biopty® instrument

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável Bard® Biopty-Cut® com espaçador para utilização com o Instrumento Bard® Biopty®

Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας λήψης κυλίνδρου Biopty-Cut® της Bard® με διαχωριστικό για χρήση με το εργαλείο Biopty® της Bard®

Bard® Biopty-Cut® Engangs-biopsinål til brug sammen med Bard® Biopty®-instrumentet

Bard® Biopty-Cut® kärnbiopsinålar för engångsbruk ska användas med Bard® Biopty®-instrument

Kertakäyttöinen Bard® Biopty-Cut® -paksuneulabiopsianeula, tarkoitettu käytettäväksi Bard® Biopty® -instrumentin kanssa

Bard® Biopty-Cut® kjernebiopsinål til engangsbruk skal brukes sammen med Bard® Biopty®-instrument

Jednorazowa igła Bard® Biopty-Cut® do biopsji rdzeniowej do użytku z urządzeniem Bard® Biopty®

Bard® Biopty® eszközzel használatos Bard® Biopty-Cut® eldobható core-biopsziás tű

Jednorázová bioptická punkční jehla Bard® Biopty-Cut® určená k použití s nástrojem Bard® Biopty®

Bard® Biopty® Cihazıyla birlikte kullanılacak Bard® Biopty-Cut® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi

搭配 Bard® Biopty® 器械使用的 Bard® Biopty® 抛棄式空芯切片針

Bard® Biopty® 기구와 함께 사용하기 위한 Bard® Biopty-Cut® 일회용 총생검 바늘

Bard® Biopty-Cut® для использования с инструментом Bard® Biopty®

Jednorazová ihla na hruboihlovú biopsiu Bard® Biopty-Cut® určená na použitie s nástrojom Bard® Biopty®



Bard® Biopty-Cut® Disposable Core Biopsy Needle With Spacer to be used with Bard® Biopty® Instrument

L'aiguille pour biopsie au trocart jetable avec espaceur Bard® Biopty-Cut® doit être utilisée avec l'instrument Bard® Biopty®

Bard® Biopty-Cut® Einweg-Core-Biopsienadel mit Abstandhalter zur Verwendung mit dem Bard® Biopty® Instrument

Usare l'ago per agobiopsia Bard® Biopty-Cut® monouso con il distanziatore con lo strumento Bard® Biopty®

Aguja desechable para biopsia core Bard® Biopty-Cut® con espaciador para aplicación con el instrumento Bard® Biopty®

Bard® Biopty-Cut® wegwerpbare kernbiopsienaald met afstandsstuk voor gebruik met het Bard® Biopty® instrument

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável Bard® Biopty-Cut® com espaçador para utilização com o Instrumento Bard® Biopty®

Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας λήψης κυλίνδρου Biopty-Cut® της Bard® με διαχωριστικό για χρήση με το εργαλείο Biopty® της Bard®

Bard® Biopty-Cut® Engangs-biopsinål med afstandsstykke til brug sammen med Bard® Biopty®-instrumentet

Bard® Biopty-Cut® kärnbiopsinålar för engångsbruk med distansstycke ska användas med Bard® Biopty®-instrument

Kertakäyttöinen Bard® Biopty-Cut® -paksuneulabiopsianeula ja välikappale, tarkoitettu käytettäväksi Bard® Biopty® -instrumentin kanssa

Bard® Biopty-Cut® kjernebiopsinål med avstandsstykke til engangsbruk skal brukes sammen med Bard® Biopty®-instrument

Jednorazowa igła Bard® Biopty-Cut® do biopsji rdzeniowej z przekładką rozporową do użytku z urządzeniem Bard® Biopty®

Bard® Biopty® eszközzel használatos, távtartóval ellátott Bard® Biopty-Cut® eldobható core-biopsziás tű

Bioptické punkční jehly Bard® Biopty-Cut® s distančním tělesem určené k použití s nástrojem Bard® Biopty®

Bard® Biopty® Cihazıyla birlikte kullanılacak Bard® Biopty-Cut® Aralayıcılı Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi

搭配 Bard® Biopty® 器械使用的帶墊環的 Bard® Biopty-Cut® 拋棄式空芯切片針

Bard® Biopty® 기구와 함께 사용하기 위한 Bard® Biopty-Cut® 스페이서 장착 일회용 총생검 바늘

Bard® Biopty-Cut® с прокладкой для использования с инструментом Bard® Biopty®

Jednorazová ihla na hruboihlovú biopsiu Bard® Biopty-Cut® s dištančnou vložkou určená na použitie s nástrojom Bard® Biopty®



Attention, See Instructions for Use
Attention, voir le mode d’emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l’uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consultar as instruções de utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
NB! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
Figyelem, lásd a használati utasítást!
Pozor, viz návod k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
注意，請參閱使用說明
카탈로그 번호
Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použitie

REF

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу
Katalógové číslo



Lot Number
Numéro de lot
Los Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
批號
로트 번호
Номер партии
Číslo výrobnej šarže



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri
裝物
내용물
Содержимое упаковки
Obsah



Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有效期限
유효기한
Использовать до
Použite do

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Etilén-oxiddal etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения
Na jedno použitie



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещена
Neresterilizujte



Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist
Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa
No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
Använd inte produkten om sterilskyddet är skadat eller förpackningen är bruten
Älä käytä tuotetta, jos sen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal produktu
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

GL

Gauge Size and Needle Length
Diamètre et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Naalddikte en-lengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og kanylelængde
Gaugestorlek och kanyllängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság és tűhosszúság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы
Veľkosť a dĺžka ihly

LSN

Length of Sample Notch
Longueur d'encoche d'échantillonnage
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde af prøverille
Provskårans längd
Näyteloven pituus
Lengden på prøvetakingshakket
Długość karbu próbki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky na vzorek
Örnek Çentik Uzunluğu
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Длина выемки для образца
Dĺžka priestoru pre vzorku

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Nepyrogénne



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조사
Производитель
Výrobca



EC REP

Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupca pre EÚ



Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, and TruGuide are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum et TruGuide sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d’une de ses filiales.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum und TruGuide sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum e TruGuide sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum y TruGuide son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum en TruGuide zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum e TruGuide são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Τα Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum και TruGuide είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης εταιρείας.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum og TruGuide er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum och TruGuide är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum ja TruGuide ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum og TruGuide er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum i TruGuide są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard, a Biopty, a Biopty-Cut, a Magnum és a TruGuide a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum a TruGuide jsou ochranné nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum ve TruGuide, C. R. Bard, Inc.’ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard，Biopty，Biopty-Cut，Magnum 和 TruGuide 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum 및 TruGuide 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum и TruGuide — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum a TruGuide sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com



EC REP

Authorised Representative in the European Community

Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARD

BIOPSY SYSTEMS

PK1280200 Rev. 0 05/12